

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A07-B02-201116

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	: 100748-114-91
Artikelbezeichnung	: MINOXIDIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Minoxidilum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38304-91-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₉ H ₁₅ N ₅ O
		Mr	: 209,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,09	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,09	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,48	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MINOXIDIL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, lösl. in MeOH und Propylenglycol.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.10.2024
Prüfdatum	: 16.01.2020	Herstellungsdatum	: 01.10.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 19005	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Icrom S.p.A./ IT	

GMP Konformität : Konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A07-B02-201116

Fagron Artikelnummer	:	700158	FACO Art.-Nr.	:	100748-114-91
Artikelbezeichnung	:	MINOXIDIL			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Minoxidilum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	38304-91-5
Qualität	:	Ph. Eur.	Formel	:	$C_9H_{15}N_5O$
			Mr	:	209,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Icrom S.p.A.
IT

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift