

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. : 20A15-B99-196665

|                                |               |               |                                                   |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700158      | FACO Art.-Nr. | : 100748-114-91                                   |
| Artikelbezeichnung             | : MINOXIDIL   |               |                                                   |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Minoxidilum |               |                                                   |
| Synonyme                       | :             | CAS-Nr.       | : 38304-91-5                                      |
| Qualität                       | : PH.EUR.10.0 | Formel        | : C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> 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                                             | 0,08     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,15                                            | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,3                                             | 0,08     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,04     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Gehalt Minoxidil                     | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,63   | %       | Fagron     |
| Metallische Reste                    | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | 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 H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH und Propylenglycol.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Prüfdatum : 15.01.2020

Retestdatum : 30.06.2024

Herstellungsdatum : 01.06.2019

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 19003

Hersteller / Land : Icrom S.p.A./ IT

Fagron sp. z o.o.  
Dominika Sołtysik, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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.

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. : 20A15-B99-196665

|                                |   |               |               |   |                                                 |
|--------------------------------|---|---------------|---------------|---|-------------------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : | 700158        | FACO Art.-Nr. | : | 100748-114-91                                   |
| Artikelbezeichnung             | : | MINOXIDIL     |               |   |                                                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : | Minoxidilum   |               |   |                                                 |
| Synonyme                       | : |               | CAS-Nr.       | : | 38304-91-5                                      |
| Qualität                       | : | Ph. Eur. 10.0 | Formel        | : | C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>5</sub> O |
|                                |   |               | 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