

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C01-B03-219135

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100748-114-91
Artikelbezeichnung	:	MINOXIDIL			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MINOXIDILUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	38304-91-5
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C9H15N5O
			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	0,07	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,90	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

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	:	31.01.2027
Prüfdatum	:	11.05.2022	Herstellungsdatum	:	01.02.2022

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	22002		
Hersteller / Land	:	Icrom S.r.l. / IT	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka	
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	:	GMP 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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C01-B03-219135

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100748-114-91
Artikelbezeichnung	:	MINOXIDIL			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MINOXIDILUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	38304-91-5
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C9H15N5O
			Mr	:	209.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Icrom S.r.l.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift