

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-B99-196669

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 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	0,08	%	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 H₂O, 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-B99-196669

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	: $C_9H_{15}N_5O$
		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