

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. : 21F07-B07-217011

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	: 100748-114-91
Artikelbezeichnung	: MINOXIDIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MINOXIDILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38304-91-5
Qualität	: PH.EUR10.6	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	0,06	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt Minoxidil	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,00	%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.
Schwer lösl. in H₂O, lösl. in MeOH und Propylenglycol.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.04.2026
Prüfdatum : 02.07.2021 **Herstellungsdatum** : 01.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 21003

Hersteller / Land : I Crom S.r.l. / IT

[Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 21F07-B07-217011

Fagron Artikelnummer	: 700158	FACO Art.-Nr.	: 100748-114-91
Artikelbezeichnung	: MINOXIDIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MINOXIDILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38304-91-5
Qualität	: PH.EUR10.6	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. IT	Fagron Sp. z o.o. PL	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