



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Minoxidil
Charge: 1901005-01

Formel:	C9H15N5O	MolM:	209,25	CAS-Nr.:	38304-91-5
Spezifikation:	Ph.Eur.9.0			Hersteller/ Lieferant:	Kumar Organics Products Lt
Art. Nr.:	700158-1			Land:	Indien
MHD/Retest Datum:	03.2022			Hersteller Charge:	K007.1/18/04/088
Prüfauftrags-Nr.:	0000021061			Herstellung:	Synthetisch
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Einwaagekorrekturfaktor			1,005	
Adresse:		Plot No. 60/65, 62&64, Road No. 3&5, Jigani Industrial Area, Anekal Taluk, Bangalore-560 105, Karnataka		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser, löslich in Methanol und Propylenglykol		
IR-Spektrum	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,03 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.20	99,0 bis 101,0 % (m/m)	99,5 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 100 ppm	

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 12.02.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.