



MINOXIDIL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1301		Nº CAS: 38304-91-5		Nº ANÁLISIS: 257/24	
LOTE FABRICANTE: 0024201942		ID CERTIFICADO: 43.708			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 04/07/2024			
LOTE META: 0101024		FECHA RETEST: 01/05/2029			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impureza B	=< 0.15 %	< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.02 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El Minoxidil está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 26/02/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000353
OLON s.p.a.
Via della Vittoria, 89
26837 Mulazzano
Lodi(Itàlia)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.