

**MINOXIDIL (EUR. PH.)**

|                        |            |                    |                     |
|------------------------|------------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1301 |            | Nº CAS: 38304-91-5 | Nº ANÁLISIS: 155/23 |
| LOTE FABRICANTE:       | 2320001134 | ID CERTIFICADO:    | 38.534              |
| LOTE PROVEEDOR:        | ----       | FECHA FABRICACIÓN: | 26/04/2023          |
| LOTE META:             | 0380523    | FECHA RETEST:      | 15/04/2028          |

| ENSAYOS                 | ESPECIFICACIONES   | RESULTADOS              |
|-------------------------|--|-------------------------|
| Aspecto                 | Polvo cristalino blanco o casi blanco                            | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad             | Soluble en metanol, propilenglicol y ligeramente soluble en agua | Conforme (*)            |
| Identificación B        | Conforme   | Conforme                |
| Sustancias relacionadas |  |                         |
| Impureza E              | =< 0.2 %   | < 0.05 %                |
| Impureza B              | =< 0.15 %  | < 0.05 %                |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 %  | < 0.05 %                |
| Impurezas totales       | =< 0.3 %   | < 0.05 %                |
| Pérdida por desecación  | =< 0.5 %   | 0.07 %                  |
| Cenizas sulfúricas      | =< 0.1 %   | 0.05 %                  |
| Riqueza                 | 99.0 - 101.0 %   | 100.5 %                 |

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 11.0

**OBSERVACIONES**

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".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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: 14/07/2023  
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)  
Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40000353  
OLON s.p.a.  
Stablimento di Garbagnate Milanese  
Via Milano, 186  
20024 Garbagnate Milanese (MI)

