

**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.
 Stabilimento di Garbagnate Milanese
 Via Milano, 186
 20024 Garbagnate Milanese (MI)