



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: MINOXIDIL BASE (PH.EUR.-GMP EUR)

LOTE:	0110210	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	030/10
FECHA RETEST:	10/2014	PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco sin olor	conforme
Identificación	IR (*), HPLC, UV	conforme
Solubilidad	2% w/v MPG/EtOH 70/10 y 2% w/v Metanol 50%	conforme
Aspecto de la solución	Clara < Y6	conforme
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.0%
Pureza HPLC	=> 98.5 %	100%
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.0%
Riqueza HPLC	98.5-101.0 %	99.4%
Riqueza (Potenciom.)	98.5-101.0 % (*)	100.73%
Metales pesados	=< 20 ppm	<20 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.0%
Solventes residuales		
Acetona	=< 500 ppm	10 ppm
Ácido acético	=< 1500 ppm	446 ppm
Tungsteno	=< 1 ppm	<0.2 ppm
Alcohol metílico	=< 2 ppm	<2 ppm
Impurezas desconocidas	=< 0.1 %	0.00%

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

() Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*