



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0040310	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS:	035/10
FECHA RETEST:	12/2014	PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	cumple
Identificación	IR (*), HPLC, UV	conforme
Solubilidad	2% w/v MPG/EtOH 70/10 y 2% w/v Metanol 50%	cumple
Aspecto de la solución	Clara, < Y6	cumple
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.1%
Pureza HPLC	=> 98.5 %	100.0%
Impurezas totales	=< 1.5 %	0.0%
Riqueza HPLC	98.5-101.0 %	100.7
Riqueza (Potenciom.)	98.5-101.0 % (*)	99.38%
Metales pesados	=< 20 ppm	<20 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.0%
Solventes residuales		
Acetona	=< 500 ppm	11 ppm
Tungsteno	=< 1 ppm	0.3 ppm
Alcohol metílico	=< 2 ppm	< 2 ppm
Impurezas desconocidas	=< 0.10 %	0.00%
Ácido acético	=< 1500 ppm	442 ppm
R:		22-36/37/38
S:		26-36

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.*