



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0090410	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	056/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:	10/2014	FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	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-Y7 EP	Conforme
Pérdida desecación	= < 0.5 %	0.1%
Pureza HPLC	= > 99.7%	100.0%
Impurezas totales	= < 0.3%	0.1%
Riqueza HPLC	98.5-101.0 %	99.1%
Riqueza (Potenciom.)	98.5-101.0 % (*)	100.37%
Metales pesados	= < 20 ppm	<20 ppm
Solventes residuales		
Acetona	= < 500 ppm	14 ppm
Ácido acético	= < 1500 ppm	497 ppm
Tungsteno	= < 1.0 ppm	<0.2 ppm
Alcohol metílico	= < 2 ppm	<2 ppm
Residuo ignición	= < 0.1%	0.1%
N-Oxide (HPLC)	= < 0.10 %	< 0.05%
Chlorodap (HPLC)	= < 0.10 %	< 0.05%
DPP (HPLC)	= < 0.10 %	< 0.05%
Impurezas desconocidas	= < 0.10 %	< 0.05%
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.*