



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0140310	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	061/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:	10/2014	FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	cumple
Identificación	IR (*), HPLC, UV	cumple
Solubilidad	2% w/v MPG/EtOH 70/10 y 2% w/v Metanol 50%	cumple
Aspecto de la solución	Clara < Y6	cumple
Pérdida desecación	=< 0.3 %	0.1%
Pureza HPLC	=> 99.7 %	100.0%
Impurezas totales	=< 0.3%	0.0%
Riqueza HPLC	98.5-101.0 %	99.3%
Riqueza (Potenciom.)	98.5-101.0 % (*)	99.59%
Metales pesados	=< 20 ppm	< 20 ppm
Acetona	=< 500 ppm	12 ppm
Ácido acético	=< 1500 ppm	491 ppm
Tungsteno	=< 1 ppm	< 0.2 ppm
Alcohol metílico	=< 2 ppm	< 2 ppm
Residuo ignición	=< 0.1%	0.1%
N-Oxide (HPLC)	=< 0.1 %	< 0.05%
Chlorodap (HPLC)	=< 0.1 %	< 0.05%
DPP (HPLC)	=< 0.1 %	< 0.05%
Impurezas desconocidas	=< 0.1 %	< 0.05%

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.*

CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.

DEPARTAMENTO TÉCNICO FARMACÉUTICO
Responsable: Miriam Miguel i Sala
Dirección Técnica: Miriam Miguel i Sala

Dictamen Correcte
Fecha Analisis 30/04/2010
FABRICANTE: