



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0150510	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	075/10
FECHA RETEST:	05/2015	PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	
Identificación	A, B (*)	Conforme
Pérdida desecación	= < 0.50 %	0.07%
Solubilidad	Poco soluble en agua, soluble en metanol y en propilenglicol.	
Aspecto de la solución	Límpida y no está más intensamente coloreada que la disolución de referencia A6.	Conforme
Cenizas sulfúricas	= < 0.10%	0.02%
Metales pesados	= < 20 ppm	< 20 ppm
Sustancias relacionadas HPLC		
2,4-diamino-6-chloropyrimidin	= < 0.25 %	< 0.01 %
2,4-diamino-6-chloropyrimidin	= < 0.25 %	0.01 %
2,4-diamino-6-piperidinopyrim	= < 0.25 %	0.04%
Impurezas desconocidas	= < 0.10%	0.01%
Sustancias relacionadas totales	= < 1.5 %	0.1 %
Riqueza HPLC	97.0 - 103.0 %	99.6%
Riqueza (Potenciom.)	98.5 - 101.0 % (*)	100.49 %
Solventes residuales		
Isopropanol	= < 2000 ppm	30 ppm
Acetona	= < 1000 ppm	30 ppm

#### **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:**

Conservar en recipiente bien cerrado.