

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS****PRODUCTO: MINOXIDIL (GMP EUR - EP)**

LOTE:	0060711	NUM. CAS:	38304-91-5
FECHA FABRICACIÓN:	06/2011	NUM. ANALISIS:	100/11
FECHA RETEST:	06/2016	PESO MOLECULAR:	209.25
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C9H15N5O

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Conforme
Identificación	IR (*), UV (*)	Conforme
Solubilidad		
Aspecto de la solución	Clara, no más coloreada que Y6	Conforme
Pérdida desecación	= < 0.50 %	0.18 %
Riqueza HPLC	97.0-103.0 %	100.3 %
Riqueza (Potenciom.)	98.5-101.0 % (*)	
Metales pesados	= < 20 ppm	< 20 ppm
Cenizas sulfúricas	= < 0.10 %	0.04 %
Sustancias relacionadas HPLC		
Total impurezas desconocidas	= < 0.10 %	< 0.01 %
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 %	< 0.01 %
Sustancias relacionadas totales	= < 1.5 %	< 0.01 %
Isopropanol	= < 2000 ppm	66 ppm
Acetona	= < 1000 ppm	34 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.*

El lote de Metapharmaceutical 0060711 corresponde al lote de Fidia 1110886.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado.