



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010916-TDS-ESP-2024

MINOXIDIL (EUR. PH.) (WHO-GMP)		
DESCRIPCIÓN DCI: MINOXIDIL		DESCRIPCIÓN DOE: MINOXIDIL
Nº CAS: 38304-91-5	Nº EC: 253-874-2	CÓDIGO AEMPS: 782A
PESO MOLECULAR: 209,25	FÓRMULA MOL.: C9H15N5O	CÓDIGO ARTÍCULO: 010916

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Soluble en metanol, propilenglicol y ligeramente soluble en agua
Identificación B	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

El Minoxidil está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.