ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 180555

Producto/Produto: NIFEDIPINO		
Sinonimia: Nifedipina.		
Fórmula: C17H18N2O6	**Peso molecular:** 346,34	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test RFE/PhEur (B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Punto de fusión/fusão (Mettler)	174 ºC	171 - 175 °C	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Impureza D y otras/outras imp.básicas	<= 0,14 %	<= 0,14%	
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,01 %	<= 0,5%	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Impureza B	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,1 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	<= 0,3 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	<= 890 ppm	<= 890 ppm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, amarillo. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y bastante soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-06-12 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/05/2023

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.4

Fabricante: F01005

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88