



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 N°: 190880

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

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B)	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impureza D y otras/outras imp.básicas	$\leq 0,14 \%$	$\leq 0,14 \%$	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(2h 105°C)	0,05 %	$\leq 0,5 \%$	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	$\leq 0,1 \%$	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,0 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	$\leq 0,1 \%$	$\leq 0,1 \%$	=
Impureza B	$\leq 0,1 \%$	$\leq 0,1 \%$	=
Cualquier otra impureza	$\leq 0,1 \%$	$\leq 0,1 \%$	=
Impurezas totales	$\leq 0,3 \%$	$\leq 0,3 \%$	=
Disolvente residual: Cloruro de metileno	≤ 600 ppm	≤ 600 ppm	#
Disolvente residual: Tolueno	≤ 890 ppm	≤ 890 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-11-19 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/03/2024

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

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 não 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

