



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 210998

Producto/Produto: NIFEDIPINO		
Sinonimia: Nifedipina.		
Fórmula: C ₁₇ H ₁₈ N ₂ O ₆	Peso molecular: 346,34	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur (B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impureza D y otras/outras imp.básicas	0,03 %	<= 0,14%	=
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,06 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1%	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	98,9 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
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/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y bastante soluble en etanol anhidro.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-03-02 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/03/2025

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3

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

