



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°: 232975

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

REACCIONES/REAÇÕES 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	< 0,14 %	<= 0,14%	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,01 %	<= 0,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,04 %	<= 0,1%	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,5 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,01 %	<= 0,1 %	
Impureza B	0,1 %	<= 0,1 %	
Cualquier otra impureza	0,03 %	<= 0,1 %	
Impurezas totales	0,17 %	<= 0,3 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ácido acético	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2023-06-19 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 30/03/2028

Normas utilizadas: Cumple PhEur11.1

Fabricante: F00443

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

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