



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N.º: 240168

Producto/Produto:	NIFEDIPINO
Lote:	240168
Fecha de caducidad/Data de validade:	30/06/2028
Referencial/Referência:	Cumple PhEur11.3
Sinónimos/Sinónimos:	Nifedipina.
Fórmula/Fórmula:	C17H18N2O6
Peso molecular/Peso molecular:	346,34 g/mol

Ensayo/Ensaio Identificación/Identificação	Resultado Conforme (B)	Especificación/Especificação	
		Test PhEur (B)	PhEur
Características	Conforme	Test PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	<= 0,14 %	
Impureza D y otras/outras imp.básicas	< 0,14 %	<= 0,5 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,08 %	<= 0,1 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	98,0 - 102,0 %	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,7 %	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	<= 0,1 %	
Impureza A	< 0,01 %	<= 0,1 %	
Impureza B	0,05 %	<= 0,1 %	
Cualquier otra impureza	0,01 %	<= 0,3 %	
Impurezas totales	0,07 %	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Ácido acético	< 5000 ppm	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme		

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y moderadamente soluble en etanol anhidro.
 Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 20/02/2024

Responsable/Responsável: B.Chia
 Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique
 Lote fabricante: NFD300306

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1162436	NIFEDIPINO	5 g	240168-E-2
1162436	NIFEDIPINO	5 g	240168-E-4

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

1162438	NIFEDIPINO	100 g	240168-J-2
1370192	NIFEDIPINO (FLB)	5 g	240168-E-1
1370192	NIFEDIPINO (FLB)	5 g	240168-E-3
1370193	NIFEDIPINO (FLB)	10 g	240168-F-1
1370193	NIFEDIPINO (FLB)	10 g	240168-F-3
1370194	NIFEDIPINO (FLB)	100 g	240168-J-1
1370194	NIFEDIPINO (FLB)	100 g	240168-J-3
1400256	NIFEDIPINO	10 g	240168-F-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

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

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
 C./Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
 Tel./ 93-736.00.88
 www.acofarma.com

Fecha de edición: 01/08/2024

