

NIFEDIPINA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1331		Nº CAS: 21829-25-4	Nº ANÁLISIS: 355/25
LOTE FABRICANTE:	NFDG250004	ID CERTIFICADO:	49.097
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2025
LOTE META:	0091125	FECHA RETEST:	28/02/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo	Polvo cristalino amarillo
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Impureza D y otras impurezas básicas	=< 0.14 %	< 0.14 %
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	0.01 %
Impureza B	=< 0.1 %	0.03 %
Otras impurezas	=< 0.1 %	< 0.05 % (#)
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.06 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.06 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	99.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (6.30 min) = 0.01 %

TR (29.97 min) = 0.01 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Nifedipina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Fecha liberación: 26/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001226

SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED
Unit-2: Plot No: 33, 33a & 40-47
Raichur Industrial Growth Center
584 134 Chicksugur

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 1 de 2

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

A073_ESP_03

NIFEDIPINA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 1331		Nº CAS: 21829-25-4	Nº ANÁLISIS: 355/25
LOTE FABRICANTE:	NFDG250004	ID CERTIFICADO:	49.097
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/03/2025
LOTE META:	0091125	FECHA RETEST:	28/02/2030

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha liberación: 26/11/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto



Fabricante:40001226

SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED
Unit-2: Plot No: 33, 33a & 40-47
Raichur Industrial Growth Center
584 134 Chicksugur

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 2 de 2

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

A073_ESP_03