

**NIFEDIPINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1331	Nº CAS: 21829-25-4	Nº ANÁLISIS: 191/24
LOTE FABRICANTE:	23011NFD1RA	ID CERTIFICADO: 42.995
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/05/2023
LOTE META:	0140724	FECHA CADUCIDAD: 30/04/2028

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 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.1 %	0.09 %
Otras impurezas	=< 0.1 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.3 %	0.09 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

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".

(*) 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.

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 03/09/2024

Fabricante: 40000356

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

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

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.