



FAGRON IBERICA S.A.U · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es

Pg. 1
18/07/2016

Certificado de Análisis

NIFEDIPINO

PM	346,3
Nº CAS	21829-25-4
NºProducto	31168-00
Fecha Conclusión	14/07/16
Cod.Fab	F00157
NºLote Fab	1552H031

Fecha de caducidad	28/12/20
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-137259
Nº Lote / Batch Nº	16C18-B01
Cod Muestra / Sample Nº	KEUR-137259
Calidad Final	PH.EUR.8.8

INCI

Características Polvo cristalino amarillo, prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, bastante soluble en etanol. Se altera con la luz diurna y a ciertas longitudes de onda de la luz artificial.

Description Yellow crystalline powder, practically insoluble in water, freely soluble in acetone, sparingly soluble in ethanol. When exposed to daylight or certain wavelengths of artificial light, it readily converts.

ENSAYOS/TESTS	ESPECIFICACIONES / SPECIFICATIONS	RESULTADOS / RESULTS	METODO / METHOD	TIPO TEST/TEST TYPE
Identificación	B	Conforme	A0131168-00	External
Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur	Conforme	A0731168-00	External
Pérdida por desecación	<0.5 %	0.2 %	A0831168-00	External
Riqueza	98.0 - 102.0 %	100,4 %	A1031168-00	External
Cenizas sulfúricas	<0.1 %	0,0 %	A1331168-00	External
Impurezas	<0,14 % (Impureza D y otras imp. básicas)	< 0,14 %	AFV31168-00	External
Disolventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme	AEB31168-00	External

Fabricante SIEGFRIED LTD.
Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz
Storage In a well-closed container, protected from light
Puede obtener el CoA original en www.fagron.es

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica