



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: NIMODIPINA (PH.EUR)**

LOTE:	0030210	NUM. CAS:	66085-59-4
FECHA FABRICACIÓN:	12/2009	NUM. ANALISIS:	020/10
FECHA RETEST:	12/2012	PESO MOLECULAR:	418.15
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C21H26N2O7

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo o amarillo pálido	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetato de etilo y bastante soluble en etanol.	
Identificación	IR (*)	Conforme
Intervalo de fusión	122-127 °C	126 °C
Aspecto de la disolución	Clara	Conforme
Rotación óptica	-0.10°/+0.10°	+0.00°
Pérdida desecación	=< 0.5 %	0.1 %
Residuo ignición	=< 0.1 %	0.04 %
Riqueza	98.5-101.5 % (*)	101,02%
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.1 %	0.02 %
Impureza B	=< 0.2 %	0.01 %
Impureza C	=< 0.2 %	0.07 %
Impurezas desconocidas	=< 0.1 %	0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.33 %
Solventes residuales		
Metanol	=< 3000 ppm	< 14 ppm
Isopropanol	=< 5000 ppm	27 ppm
Tolueno	=< 890 ppm	< 2 ppm

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

#### OBSERVACIONES



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: NIMODIPINA (PH.EUR)

LOTE:	0030210	NUM. CAS:	66085-59-4
FECHA FABRICACIÓN:	12/2009	NUM. ANALISIS:	020/10
FECHA RETEST:	12/2012	PESO MOLECULAR:	418.15
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C <sub>21</sub> H <sub>26</sub> N <sub>2</sub> O <sub>7</sub>

*Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994. UQUIFA.*

*(\*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.*

### CONSERVACIÓN

Protegido de la luz.