



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NITROGLICERINA 2%

LOTE:	0010310	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS: 033/10
FECHA RETEST:	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	05/2011	FORMULA:

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Glyceryl trinitrate		
Aspecto	Líquido aceitoso incoloro	
Identificación	HPLC	Conforme
Estabilidad a 80 ° C	=> 15 min.	17 min.
Acidez	=< 0.002 %	n. d.
Alcalinidad	=< 0.002 %	n. d.
Agua	=< 0.4 %	0.15 %
Nitratos	=< 0.5 %	Conforme
Sulfatos	=< 1500 ug/g	Conforme
Sustancias relacionadas		
1,3-DNG	=< 0.35 %	0.28 %
1,2-DNG	=< 0.20 %	0.08 %
Otras impurezas individuales	=< 0.10 %	0.05 %
Total impurezas	=< 0.70 %	0.46 %
Lactosa		
Descripción	Polvo blanco	
Identificación Nitroglicerina (U)	USP (*)	Positiva
Identificación Lactosa (NF)	NF	Conforme
Agua (USP <921>)	4.4-5.4 %	4.6 %
Pureza cromatográfica	USP	Conforme
Residuo ignición	=< 0.1 %	0.03 %
Nitritos (Reactivos de Griess)	=< 20 ug /g	Conforme
Riqueza	1.96-2.08 % (*)	2.07 %
R:		23/24/25-33
S:		27-35/36/37/- 39-43-45-61

NORMATIVAS QUE CUMPLE

USP/NF



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NITROGLICERINA 2%

LOTE:	0010310	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:	01/2010	NUM. ANALISIS: 033/10
FECHA RETEST:	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	05/2011	FORMULA:

OBSERVACIONES

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

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