



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: NIFEDIPINA (PH.EUR)

LOTE:	L10010219	NUM. CAS:	21829-25-4
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	L10010219-A
FECHA RETEST:	04/2014	PESO MOLECULAR:	346.3
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C17H18N2O6

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo, se altera con la luz diurna y ciertas longitudes de onda de la luz artificial	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona, bastante soluble en etanol	
Identificación	A; B; C; D	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 0.5 %	0.42 %
Riqueza	98.0-102.0 %	100.78 %
Intervalo de fusión	171-175 °C	171.8-172.5 °C
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	< 0.01 %
Disolventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme
Impurezas	Test Ph. Eur. (Impureza D y otras imp. básicas)	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz.