



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1331-TDS-ESP-2023

| NIFEDIPINA (PH.EUR) | | |
|-----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: NIFEDIPINE | | DESCRIPCIÓN DOE: NIFEDIPINO |
| Nº CAS: 21829-25-4 | Nº EC: 244-598-3 | CÓDIGO AEMPS: 3253A |
| PESO MOLECULAR: 346.34 | FÓRMULA MOL.: C17H18N2O6 | CÓDIGO ARTÍCULO: 1331 |

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

| | |
|--------------------------------------|---|
| Aspecto | Polvo cristalino amarillo |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en acetona, escasamente soluble en etanol |
| Identificación B | Conforme |
| Impureza D y otras impurezas basicas | =< 0.14 % |
| Sustancias relacionadas | |
| Impureza A | =< 0.1 % |
| Impureza B | =< 0.1 % |
| Otras impurezas | =< 0.1 % |
| Impurezas totales | =< 0.3 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.1 % |
| Riqueza | 98.0 - 102.0 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar los envases en un lugar seco y bien ventilado.

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".

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.