



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.