

CIMETIDINA (PH.EUR)

LOTE FABRICANTE: 10402000005101		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0160221	
ID CERTIFICADO:	31.033	CÓDIGO PRODUCTO:	0394		
FECHA FABRICACIÓN:	19/01/2021	Nº CAS:	51481-61-9		
FECHA RETEST:	18/01/2026	Nº ANÁLISIS:	042/21		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y5	Conforme
Sustancias relacionadas		
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza G	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza H	=< 0.2 %	0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.17 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.04 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.12 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	99.3 %
Solventes residuales		(*) (**)
Etanol	=< 5000 ppm	2106 ppm
Acetona	=< 1000 ppm	< 1.0 ppm
Alcohol isopropílico	=< 5000ppm	33.0 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Cimetidina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities". 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.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 05/03/2021
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000248



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.