

**CIMETIDINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0394	Nº CAS: 51481-61-9	Nº ANÁLISIS: 296/23
LOTE FABRICANTE:	10402000019101	ID CERTIFICADO: 40.409
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 24/10/2023
LOTE META:	0041223	FECHA RETEST: 22/10/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
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 %	No detectado
Impureza D	=< 0.2 %	0.15 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.2 %	No detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.15 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.08 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	=< 0.2 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %	100.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo (5.9).

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

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.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 04/01/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000248
 UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA)
 C/ MALLORCA, 262 3
 08008 BARCELONA
 BARCELONA(España)

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.