

**CIMETIDINA (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0394	Nº CAS: 51481-61-9	Nº ANÁLISIS: 271/24
LOTE FABRICANTE:	10402000022701	ID CERTIFICADO: 43.960
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 19/09/2024
LOTE META:	0251024	FECHA RETEST: 18/09/2029

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 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.2 %	0.1 %
Impureza H	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.05 %
Impurezas totales	=< 1.0 %	0.1 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	< 0.01 % (*)
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	0.04 % (*)
Riqueza	98.5 - 101.5 %	99.3 % (*)

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

El producto presenta polimorfismo.

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

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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: 07/11/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (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.