



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1522-TDS-ESP-2020

RANITIDINA HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: RANITIDINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: RANITIDINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 66357-59-3	Nº EC: 266-333-0	CÓDIGO AEMPS: 2CH
PESO MOLECULAR: 350.87	FÓRMULA MOL.: C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1522

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido, higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua, poco soluble o ligeramente soluble en etanol, muy poco soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. BY5
pH	4.5 - 6.0
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.3 %
Impureza J	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.75 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %
Disolventes residuales	
Etanol	=< 3500 ppm
Etil acetato	=< 500 ppm
Cloroformo	=< 50 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado entre 2 y 8 °C.

OBSERVACIONES

La Ranitidina HCl forma II 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.