



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0100110	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	011/10
FECHA RETEST:	11/2012	PESO MOLECULAR:	350.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o amarillo pálido	
Identificación	A , B (*)	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más coloreada que BY5	Conforme
pH:	4.5-6.0 (1 %)	5.3
Metales pesados	=< 20 ppm	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.75 %	0.11 %
Riqueza	98.5-101.5 % (*)	100.88 %
Residuo ignición	=< 0.1 %	0.02 %
Solventes residuales		
Etanol	=< 3500 ppm	510 ppm
Acetona	=< 500 ppm	42 ppm
Etil acetato	=< 500 ppm	< 11 ppm
Cloroformo	=< 50 ppm	32 ppm
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	0.06 %
Impureza B	=< 0.2 %	0.02 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza D	=< 0.2 %	0.02 %
Impureza E	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza F	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza G	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza H	=< 0.2 %	< 0.01 %
Impureza I	=< 0.2 %	0.02 %
Impureza J	=< 0.2 %	0.08 %
Impureza K	=< 0.1 %	< 0.01 %
Impurezas desconocidas	=< 0.1 %	0.02 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.19 %
R:		22-37-42/43
S:		15-22-24/25- 36/37-38-45



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0100110	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	011/10
FECHA RETEST:	11/2012	PESO MOLECULAR:	350.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

(*) Datos controlados por METAPHARMACEUTICAL Ind. S. L.

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994. UQUIFA.