



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)**

LOTE FABRICANTE:	L09100256		
FECHA FABRICACIÓN:	NUM. CAS:	66357-59-3	
FECHA RETEST:	09/2012	NUM. ANALISIS:	BA-04247
FECHA CADUCIDAD:	FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A, B, C, D	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida y no más coloreada que disol. ref. PA5	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 0.75 %	0.51 %
Riqueza	98.5-101.1 %	99.62 %
Intervalo de fusión		141.1-142.2 °C
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.05 %
pH:	4.5-60 (1 %)	4.99
características	Polvo cristalino compactado, blanco o amarillo pálido.	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y metanol, bastante soluble en etanol, muy ligeramente soluble en cloruro de metileno. Presenta polimorfismo.	

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

En envase hermético, protegido de la luz.