



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CIMETIDINA (PH.EUR)

| | | | |
|--------------------|-----------|-----------------|------------|
| LOTE: | L10020115 | NUM. CAS: | 51481-61-9 |
| FECHA FABRICACIÓN: | | NUM. ANALISIS: | BA-05412 |
| FECHA RETEST: | 05/2014 | PESO MOLECULAR: | 252.34 |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | C10H16N6S |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|--------------------------|---|------------|
| Aspecto | Polvo blanco o casi blanco | |
| Solubilidad | Poco soluble en agua, soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter y cloruro de metileno, soluble en soluciones ácidas débiles. Presenta polimorfismo. | |
| Identificación | A, B, C, D | Conforme |
| Aspecto de la disolución | Límpida y no más coloreada que disol. ref. A5 | Conforme |
| Sustancias relacionadas | Test Ph Eur. | Conforme |
| Pérdida desecación | < 0.5 % | < 0.1 % |
| Riqueza | 98.5-101.5 % | 99.4 % |
| Punto de fusión | 139-144 °C | 142 °C |
| Metales pesados | < 20 ppm | < 20 ppm |
| Cenizas sulfúricas | < 0.2 % | < 0.1 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

Envase bien cerrado, protegido de la luz.