



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0030610	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	079/10
FECHA RETEST:	05/2013	PESO MOLECULAR:	350.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A (IR), B	Conforme
Pérdida desecación	=< 0.75 %	< 0.75 %
Riqueza	98.5-101.5 %	100.50 %
Metales pesados	=< 20 ppm	< 0.5 ppm
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	< 0.1 %
pH:	4.5-6.0	5.08
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y en metanol, bastante soluble en etanol, muy ligeramente soluble en cloruro de metileno	
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o amarillo pálido	
Aspecto de la disolución	La disolución S es clara y no más intensamente coloreada que la disolución referencia BY5	
Sustancias relacionadas HPLC	(*)	
Impureza A	=< 0.5 %	0.10 %
Impureza B	=< 0.2 %	0.01 %
Impureza C	=< 0.2 %	0.01 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.01 %
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 %	< 0.01 %
Impureza J	=< 0.2 %	0.03 %
Impureza K	=< 0.1 %	< 0.01 %
Total impurezas desconocidas	=< 0.1 %	0.01 %
Total impurezas (excepto Isotr	=< 0.5 %	0.11 %
Solventes residuales	(*)	
Etanol	=< 3500 ppm	1346 ppm
Acetona	=< 500 ppm	< 16 ppm
Etil acetato	=< 500 ppm	59 ppm
Cloroformo	=< 50 ppm	5 ppm



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0030610	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:	05/2010	NUM. ANALISIS:	079/10
FECHA RETEST:	05/2013	PESO MOLECULAR:	350.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz.