



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	L10030323	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	L10030323-A
FECHA RETEST:	02/2013	PESO MOLECULAR:	350.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C13H22N4O3S·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	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	
Identificación	A,B,C,D	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida y no más coloreada que disol. ref. PA5	Conforme
pH:	4.5-6.0 (1%)	5.16
Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida desecación	< 0.75 %	0.49 %
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.09 %
Riqueza	98.5-101.0 %	99.94 %
Solventes residuales	Test Ph.Eur.	Conforme
Intervalo de fusión	Aprox. 140 °C	140-145 °C

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

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

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz.