



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: RANITIDINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	L10070125	NUM. CAS:	66357-59-3
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-07991
FECHA RETEST:	09/2012	PESO MOLECULAR:	350.87
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%	0.34 %
Riqueza	98.5-101.1%	100.04 %
Intervalo de fusión	aprox. 140 °C	143-149 °C
Metales pesados	<20 ppm	< 20 ppm
Cenizas sulfúricas	<0.1%	0.05 %
pH:	4.5 - 6.0 (1%)	5.19
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 metilen. Presenta polimorfismo.	
Solventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme

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

En envase hermético, protegido de la luz.