



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 180217

Producto/Produto: RANITIDINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C13H22N4O3S·HCl	Peso molecular: 350,9	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S	Conforme	Test PhEur	
pH solución/solução S	5,7	4,5 - 6,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Pérd.desec/secag.Pr.Reducida/Reduzida, 60°C	0,01 %	<= 0,75 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,05 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,8 %	98,5 - 101,5 %	
Impureza A	0,18 %	<= 0,3 %	
Impureza J	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,3 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o amarillo pálido, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, bastante soluble o poco soluble en etanol anhidro, muy poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observações: <*> NEVERA (2-8°C)

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-04-12 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/01/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.3

Fabricante: F00287

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

