



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200675

Producto/Produto: RANITIDINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S·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	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérd.desec/secag.Pr.Reducida/Reduzida, 60°C	0,05 %	<= 0,75 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,3 %	98,5 - 101,5 %	
CONSERVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impureza A	0,19 %	<= 0,3 %	
Impureza J	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	N.D.	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,19 %	<= 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:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 2020-05-22 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur10.1
Fabricante: F00405

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/01/2023

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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88