



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 160222

Prodotto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C13H22N4O3S·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9	Identificazione/Identification: IR

ANALYTICAL TESTS

<u>Descrizione/Description</u> <i>Identificazione/Identification</i>	<u>Risultati/Results</u> <i>Conforme (A,B)</i>	<u>Specifiche/Specification</u> <i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Proprietà organolettiche/Organooleptic properties</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Aspetto della soluzione S/Appearance of solution S</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>pH della soluzione S/pH of solution S</i>	5,6	4,5-6,0
<i>Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test RFE/Ph. Eur.</i>
<i>Metalli pesanti/Heavy metals</i>	<= 20 ppm	<= 20 ppm
<i>Perdita all'essiccamento (60°C)/Loss on drying (60°C)</i>	0,02 %	<= 0,75%
<i>Ceneri solforiche/Sulphated ashes</i>	0,01 %	<= 0,1%
<i>Titolo/Assay</i>	100,4 %	98,5 - 101,5 %
<i>Impurezza A/Impurity A</i>	<= 0,05 %	<= 0,5 %
<i>Impurezza B/Impurity B</i>	NDT	<= 0,2 %
<i>Impurezza C/Impurity C</i>	<= 0,05 %	<= 0,2 %
<i>Impurezza D/Impurity D</i>	NDT	<= 0,2 %
<i>Impurezza E/Impurity E</i>	NDT	<= 0,2 %
<i>Impurezza F/Impurity F</i>	NDT	<= 0,2 %

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Famalabor SRL

ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 160222

Prodotto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C13H22N4O3S·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9	Identificazione/Identification: IR

<u>Descrizione/Description</u> <i>Impurezza G/Impurity G</i>	<u>Risultati/Results</u> <i>NDT</i>	<u>Specifiche/Specification</u> <i><= 0,2 %</i>
<i>Impurezza H/Impurity H</i>	<= 0,05 %	<= 0,2 %
<i>Impurezza I/Impurity I</i>	<= 0,05 %	<= 0,2 %
<i>Impurezza J/Impurity J</i>	<= 0,05 %	<= 0,2 %
<i>Impurezze non specificate/Unspecified Impurities</i>	<= 0,10 %	<= 0,10 %
<i>Somma di impurezze diverse da A/Sum of impurities different from A</i>	0,12 %	<= 0,5 %
<i>Solvente residuo: Acetato di etile/Residual solvent: Ethyl acetate</i>	<= 500 ppm	<= 500 ppm #
<i>Solvente residuo: Etanolo/Residual solvent: Ethanol</i>	<= 3500 ppm	<= 3500 ppm #
<i>Solvente residuo: Cloroformio/Residual solvent: Chloroform</i>	<= 50 ppm	<= 50 ppm #

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Famalabor SRL



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 160222

Prodotto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C13H22N4O3S·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9	Identificazione/Identification: IR

**Caratteristiche organolettiche /
Organoleptic characters:**

Polvere cristallina bianca o giallo chiaro. Facilmente solubile in acqua, scarsamente solubile o poco solubile in etanolo anidro, molto poco solubile in cloruro di metilene. / White or pale yellow, crystalline powder. Freely soluble in water, sparingly soluble or slightly soluble in anhydrous ethanol, very slightly soluble in methylene chloride.

Osservazioni/Observations:

<*>

Conservazione/Storage:

In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. / In tightly closed containers. Protect from light.

Data analisi/Analysis date: 17/03/2016 **Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED

Responsabile controllo qualità/Quality control manager: O. Vilaplana

Produttore/ Manufacturer: F00287 UQUIFA S.A. - Spain

Lotto del fornitore / Supplier batch: 12001510006

Persona qualificata/Qualified person: Carmen Bau

Data di scadenza/Expiry date: 01/01/2018

Conformità / Compliance: Conforme RFE5 - PhEur8.6 / Complies RFE5 - PhEur8.6

**Questo certificato di analisi si riferisce ai seguenti lotti di prodotto finito.
This certificate of analysis refers to the following finished product batches.**

DocNum	Date	Product	Name	Cp	SalUnit	Batch
92.957	21/03/2016	1370082	RANITIDINA CLORIDRATO	100	g	160222-J-1
92.958	21/03/2016	1370083	RANITIDINA CLORIDRATO	10	g	160222-F-1 ✓
92.959	21/03/2016	1200219	RANITIDINA CLORIDRATO	250	g	160222-N-1
92.960	21/03/2016	1200218	RANITIDINA CLORIDRATO	50	g	160222-I-1
92.961	21/03/2016	1175006	RANITIDINA CLORIDRATO	100	g	160222-J-2
92.962	21/03/2016	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	160222-G-1

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Famalabor SRL



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 160222

Prodotto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C13H22N4O3S·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9	Identificazione/Identification: IR

92.963	21/03/2016	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	160222-G-2
92.964	21/03/2016	1175002	RANITIDINA CLORIDRATO	5	g	160222-E-1
92.965	21/03/2016	1175009	RANITIDINA CLORIDRATO	1	.Kg	160222-P-1

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Famalabor SRL