



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 141437-F-A

Producto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE	Quantità/Quantity: 50.000
Formula: C13H22N4O3S.HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9
Sinonimi/Synonyms:	Identificazione/Identification: IR

ANALYTICAL TESTS

Descrizione/Description Identificazioni/Identification	Risultati/Results Conforme (A/B)	Specifiche/Specification Test RFE/Ph. Eur.
Proprietà organolettiche/Organoleptic properties	Conforme/Complies	RFE/Ph. Eur.
Aspetto della soluzione S. Appearance of solution S	Conforme/Complies	Test RFE/Ph. Eur.
pH della soluzione S. pH of solution S	5,3	4,5-6,0
Sostanze correlate (HPLC) Related substances (HPLC)	Conforme/Complies	Test RFE/Ph. Eur.
Metalli pesanti/Heavy metals	<= 20 ppm	<= 20 ppm
Perdita all'essiccamento (60°) Loss on drying (60°C)	0,07 %	<= 0,75%
Conte solforico/Sulfurated ashes	0,02 %	<= 0,1%
Indice Assor.	100,7 %	98,5-101,0%



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 141437

Producto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE	Quantità/Quantity: 50.000
Formula: C13H22N4O3S.HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9
Sinonimi/Synonyms:	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 etanolo di reidratazione / 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: 01/10/2014

Risultato/Result: CONFORME/ACCEPTED

Responsabile controllo qualità/Quality control manager: O. Vilaplana

Produttore/ F00287 UQUIFA S.A. - Spain

Lotto del produttore 12001410083

Manufacturer:

Manufacturer batch:

Persona qualificata/Qualified person: Carmen Bau

Data di scadenza/Expiry date: 01/06/2017

Conformità / Conforme RFE4 - PHEur8 / Complies RFE4 - PHEur8

Compliance:

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	SaltUnit	Batch
80.769	07/10/2014	1200218	RANITIDINA CLORIDRATO	50	g	141437-1-1
80.770	07/10/2014	1175009	RANITIDINA CLORIDRATO	1	K.g	141437-P-1
80.771	07/10/2014	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	141437-G-1
80.772	07/10/2014	1200219	RANITIDINA CLORIDRATO	250	g	141437-N-1
81.450	30/10/2014	1370082	RANITIDINA CLORIDRATO	100	g	141437-1-1
81.451	30/10/2014	1200218	RANITIDINA CLORIDRATO	50	g	141437-1-2

Parametri controllati dal produttore/Parameters controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farmalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Farmalabor SRL

Parametri controllati dal produttore/Parameters controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farmalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Farmalabor SRL

FARMADENT 3 d.o.o.
Miankova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: PUS DRAGO
Za: PRL
Datum prejema: 13.3.17
Prejelca: MAROLT Robert, mag farm. spec



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: **141437**

Prodotto/Product: RANITIDINA CLORIDRATO RANITIDINE HYDROCHLORIDE		Quantita/Quantity: 50,000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C13H22N4O3S.HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 350,9	Identificazione/Identification: IR

81.452	30/10/2014	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	141437-G-2
82.793	29/12/2014	1175009	RANITIDINA CLORIDRATO	1	Kg	141437-P-2
82.794	29/12/2014	1200218	RANITIDINA CLORIDRATO	50	g	141437-I-3
82.795	29/12/2014	1200219	RANITIDINA CLORIDRATO	250	g	141437-N-2
83.203	19/01/2015	1200219	RANITIDINA CLORIDRATO	250	g	141437-N-3
83.204	19/01/2015	1175009	RANITIDINA CLORIDRATO	1	Kg	141437-P-3
83.205	19/01/2015	1175006	RANITIDINA CLORIDRATO	100	g	141437-I-2
83.206	19/01/2015	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	141437-G-3
83.207	19/01/2015	1175004	RANITIDINA CLORIDRATO	25	g	141437-G-4
83.208	19/01/2015	1175002	RANITIDINA CLORIDRATO	5	g	141437-E-1
83.746	05/02/2015	1370083	RANITIDINA CLORIDRATO	10	g	141437-F-1

Parametri controllati dal produttore/parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farmalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribucion S.A. and distributed by Farmalabor SRL

FARMADENT d.o.o.
Mlinarčkova ul./6
2000 Maribor
Prejeto: PLUS DRAGO
Datum prejemne: 13/11
Prejeda: MAROLJ Robert, mag. farm. spec.
Datum pregleda: _____