



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0394-TDS-ESP-2024

CIMETIDINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: cimetidine		DESCRIPCIÓN DOE: CIMETIDINA
Nº CAS: 51481-61-9	Nº EC: 257-252-2	CÓDIGO AEMPS: 598A
PESO MOLECULAR: 252,34	FÓRMULA MOL.: C10H16N6S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0394

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Poco soluble en agua, soluble en etanol (96 %), prácticamente insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en soluciones diluidas de ácidos minerales
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	Clara y no más intensamente coloreada que sol. ref. Y5
Sustancias relacionadas	
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Impureza F	=< 0.2 %
Impureza G	=< 0.2 %
Impureza H	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	98.5 - 101.5 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco.

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo (5.9).

La Cimetidina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa.