



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240837

Producto/Produto:	FAMOTIDINA
Lote:	240837
Fecha de caducidad/Data de validade:	15/11/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₈ H ₁₅ N ₇ O ₂ S ₃
Peso molecular/Peso molecular:	337,43 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza B	0,06 %	<= 0,15 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas no especificadas	0,06 %	<= 0,10 %	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Características	Conforme	PhEur	
Impureza F	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,1 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (Medio/Meio Anhidro)	99,5 %	98,5 - 101,5 %	
Disolvente residual: Isopropanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas totales	0,12 %	<= 0,8 %	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,09 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino o cristales, blancos o blanco-amarillento. Muy poco sol. en agua, fácil. sol. en ácido acético glacial, muy poco sol. en etanol anh., práct. insol. en acetato de etilo. Se disuelve en ác. minerales dil.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 15/05/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01003 ERCROS, S.A.

Lote fabricante: F 483

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1144063	FAMOTIDINA	5 g	240837-E-1
1144063	FAMOTIDINA	5 g	240837-E-2
1144066	FAMOTIDINA	50 g	240837-I-1
1144066	FAMOTIDINA	50 g	240837-I-2
1144066	FAMOTIDINA	50 g	240837-I-3
1144070	FAMOTIDINA	1 Kg	240837-P-1
1144070	FAMOTIDINA	1 Kg	240837-P-2
1144070	FAMOTIDINA	1 Kg	240837-P-3

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data de edição: 01/06/2025