

Certificado de Análisis

CLORFENAMINA MALEATO

PM	390,90
Nº CAS	113-92-8
Nº Producto	30421-21
Fecha Conclusión	11/11/20
Cod. Fab.	F00764
Nº Lote Fab.	

Proximo Control Analítico / Retest	28/12/23
Nº Análisis / Analysis Nº	KEUR-172060-2
Nº Lote/ Batch No	19C26-B01-3
Cod. Muestra / Sample No.	M-065106
Calidad Final	PH.EUR.9.7

INCI

Características

Polvo cristalino blanco, fácilmente soluble en agua, soluble en alcohol, poco soluble en éter.

Crystalline white powder, freely soluble in water, soluble in alcohol, slightly soluble in ether.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO	ANALIZADO POR
● Identificación	A #B #C	Conforme	A0130421-21	Externo
● Aspecto de la disolución	Límpida y no más coloreada que disol. ref. PA6	Conforme	A0230421-21	Externo
● Sustancias relacionadas	Test Ph.Eur.	Conforme	A0730421-21	Externo
● Pérdida por desecación	<0.5 %	0,3 %	A0830421-21	Externo
● Riqueza	98.0 - 101.0 %	99,0 %	A1030421-21	Externo
● Intervalo de fusión	130 - 135 °C	134 °C	A1130421-21	Externo
● Cenizas sulfúricas	<0.1 %	0,0 %	A1330421-21	Externo
● Metanol	< 3000 ppm	< 3000 ppm	ABK30421-21	Externo
● Disolventes residuales	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme	AEB30421-21	Externo
● Rotación óptica	-0.10° a +0.10°	- 0,0 °	AXJ30421-21	Externo
● Impureza C	< 0,1 %	< 0,05 %	BBF30421-21	Externo
● Impureza A	< 0,2 %	< 0,05 %	BCJ30421-21	Externo
● Impureza B	< 0,1 %	< 0,05 %	BCK30421-21	Externo
● orto-Xileno	< 2170 ppm	26 ppm	BJA30421-21	Externo
● Residuos metálicos	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme	BWM30421-21	Externo
● Impureza D	< 0,1 %	< 0,05 %	BXB30421-21	Externo
● Impurezas inespecíficas	< 0,1 %	< 0,05 %	BXD30421-21	Externo
● Impurezas totales	< 0,5 %	< 0,05 %	BXR30421-21	Externo
● Alcohol Isopropílico	< 5000 ppm	739 ppm	CCC30421-21	Externo

Fabricante SUPRIYA LIFESCIENCE LTD
Conservación En envase bien cerrado, protegido de la luz

Puede obtener el CoA original en www.fagron.es

FAGRON IBERICA, S.A.U.
JOSEP TAPIOLAS,150
ES-08226 TERRASS
ES
T +34 937310722
T +34 937311644
www.fagron.es www.compoundingmatters.

Inscrita en el Registro Mercantil de
Zaragoza. Tomo: 4302 Hoja: Z63116
Folio: 17