



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CLORFENAMINA MALEATO (Clorfeniramina Maleato)(

| | | | |
|--------------------|-----------|-----------------|-------------------|
| LOTE: | L09050106 | NUM. CAS: | 113-92-8 |
| FECHA FABRICACIÓN: | | NUM. ANALISIS: | BA-02574 |
| FECHA RETEST: | 06/2013 | PESO MOLECULAR: | 390.87 |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | C16H19CIN2·C4H4O4 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|--|---------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco | |
| Solubilidad | Fácilmente soluble en agua, soluble en alcohol, poco soluble en éter | |
| Identificación | A,B,C,D,E | Conforme |
| Punto fusión | 132-135°C | 132.2-134.2°C |
| Aspecto de la solución | Límpida y no más color. que sol.ref.PA6 | Conforme |
| Pérdida desecación | < 0.5 % | 0.37 % |
| Cenizas sulfúricas | < 0.1 % | 0.1 % |
| Metales pesados | < 20 ppm | < 20 ppm |
| Sustancias relacionadas | < 0.2 % | < 0.2 % |
| Riqueza | 98.0-101.0 % | 99.63 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACION

En envase bien cerrado, protegido de la luz.