



## 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.