

BOLETIN ANALISIS MATERIA PRIMA

N A: 01010818

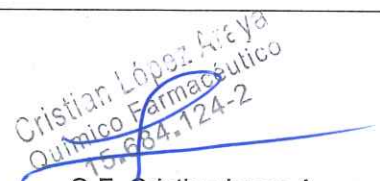
Nombre	: CLOFERNAMINA MALEATO	Procedencia	: Italia
Proveedor	: Helantius SRL	Fecha de Recepción	: 27-07-2018
Lote o batch	: CPM/030/17-18	Nº de Bultos	: 01
Cantidad Recibida	: 10 Kg.	Procedimiento Muestreo	: POS CC-P-008
Nº de Bultos Muestreados:	: 01	Fecha Término Análisis	: 16-11-2018
Fecha Inicio Análisis	: 07-11-2018		
Fecha de Vencimiento	: 05-2022		
Metodología Analítica	: CC-MA-MP-0102023001 V.6.0		

ANALISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Blanco, sin olor, polvo cristalino.	Blanco, sin olor, polvo cristalino.
Solubilidad	Libremente soluble en agua, soluble en alcohol y en cloroformo. Débilmente soluble en éter y en benceno.	Libremente soluble en agua, soluble en alcohol y en cloroformo. Débilmente soluble en éter y en benceno.
Identificación: a) IR b) HPLC	a) La muestra presenta bandas características. b) Responde a identificación en la valoración	a) La muestra presenta bandas características. Cumple para un bulto b) Responde a identificación en la valoración
Perdida por Secado	No pierde más que 0,5 % de su peso.	0,11%
Residuo de Ignición	No más que 0,2%.	0,02%
Impurezas orgánicas	. Análogo dinámico: no más de 0,2% . Comp. Relacionado B: no más de 0,1% . Comp. Relacionado C: no más de 0,1% . Clorfeniraminonitrato: no más de 0,1% . Otras impurezas: no más de 0,1% . Impurezas totales: No más de 0,5%	. Análogo dinámico: No detectable . Comp. Relacionado B: No detectable . Comp. Relacionado C: No detectable . Clorfeniraminonitrato: 0,03% < 0,1% . Otras impurezas: No detectable . Impurezas totales: 0,03% < 0,5%
Valoración	Clorfenamina maleato contiene no menos que 98,0% y no más que 102,0% calculado en base seca	98,36% Tal cual 98,47% Base Seca

CONCLUSION: APROBADO


Javier Mendez G.
ANALISTA QUIMICO


Sandra Antipan A.
REVISADO POR A.Q.


Cristian López A.
Químico Farmacéutico
15.684.124-2
Q.F. Cristian Lopez A.
VºBº JEFE CONTROL DE CALIDAD

Referencia: FQ: JMG-05 059 a 060 MB: NA
072 a 077

Fecha Emisión: 16 de noviembre de 2018.

AEROPUERTO 9941 – TEL.: (56-2) 3901300 – FAX: (56-2) 3901332 – SANTIAGO –CHILE
www.biosano.cl E-mail: lab.biosano@biosano.cl

MAHR SHEE LABORATORIES PVT.LTD.

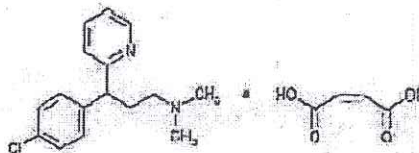
PANOLI, ANKLESHWAR

CERTIFICATE OF ANALYSIS

CHLORPHENIRAMINE MALEATE USP-37

[2-Pyridinepropanamine, γ -(4-chlorophenyl)-N, N-dimethyl-, (Z)-2-butenedioate (1:1)]

BATCH NO. : CPM/030/17-18 ✓
 BATCH SIZE : 525 kgs
 MFG DT. : JUN' 2017
 EXP DT. : MAY' 2022
 C.A.S. REG. NO. : [113-92-8]
 MOL. FORMULA : $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$
 MOL. WT. : 390.86
 Q.C.NO. : FP/101/17-18
 DATE OF ANALYSIS : 15/06/2017



TEST	LIMITS	RESULT
DESCRIPTION	White, odorless, crystalline powder.	Complies
SOLUBILITY	Freely soluble in water; soluble in alcohol and in chloroform; slightly soluble in ether and in benzene.	Complies
pH	Its solutions have a pH between 4.0 and 5.0.	4.37
IDENTIFICATION	Infrared Absorption. Compare the spectrum with that obtained with Chlorpheniramine Maleate RS.	Complies
MELTING RANGE	Between 130° and 135°.	132°-133°
LOSS ON DRYING	Dry it at 105° for 3 hours: it loses not more than 0.5% of its weight.	0.23%
RESIDUE ON IGNITION	Not more than 0.2%.	0.05%
RELATED COMPOUNDS	Determine by gas chromatography: The total relative area of all extraneous peaks (except that of the solvent peak and maleic acid, if observed) does not exceed 2.0%.	Complies
ASSAY	Chlorpheniramine Maleate contains not less than 98.0 percent and not more than 100.5 percent of $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$, calculated on the dried basis.	99.68%
RESIDUAL SOLVENTS	i) Benzene : NMT 2 ppm ii) 2-Propanol : NMT 5000 ppm iii) Toluene : NMT 890 ppm	Not detected 630.31 ppm 40.22 ppm

Remarks: The product complies as per USP-37

PREPARED BY <i>Ketan R. Parmar</i> 15/06/2017 Sign : Date : Name : Ketan R. Parmar Designation : Q.C.Manager	APPROVED BY <i>Pragnesh R. Patel</i> 15/06/2017 Sign : Date : Name : Pragnesh R. Patel Designation : Q.A.Manager
---	---

Office & Works: Plot No. : 3014-15, GIDC Estate, Phase - III, PANOLI - 394 116.
 Ph. No. : (02646) 272756, 650947, E-mail: mahrshee@gmail.com

HELIANTUS srl
 Via Cialdini, 37
 20181 MILANO - ITALIA
 C.F. / P.IVA IT 08416510157