

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

|                       |                     |                     |                       |
|-----------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|
| PRODUCTO:             | CLORFENIRAMINA 4 mg | FORMA FARMACÉUTICA: | COMPRIMIDO            |
| CONCENTRACIÓN:        | 4 mg                | Nº DE ANÁLISIS:     | 217/23                |
| LOTE:                 | C093165             | VENCIMIENTO:        | sep-26                |
| CANTIDAD:             | 2 000 CAJAS         | TAMAÑO DE LOTE:     | 1 000 000 Comprimidos |
| FECHA DE FABRICACIÓN: | 19-09-23            | FECHA DE ANÁLISIS:  | 19-09-23              |

| CARACTERÍSTICAS                         | ESPECIFICACIONES   | RESULTADOS          |
|---|--|---------------------|
| ASPECTO                                 | Comprimido circular, ranurado, de 6 mm de diámetro y No mayor a 3,40 mm de espesor. Color: Amarillo. | CUMPLE              |
| IDENTIFICACIÓN                          | CLORFENIRAMINA MALEATO   | CUMPLE              |
| VALORACIÓN                              | 3,60 - 4,40 mg<br>90,0 - 110,0 %   | 4,183 mg<br>104,58% |
| PESO PROMEDIO                           | 0,098 g - 0,104 g  | 0,102 g             |
| DESVIACIÓN ESTÁNDAR                     | NO MAYOR A 1   | 0,000               |
| COEFICIENTE DE VARIACIÓN                | NO MAYOR A 3,00 %  | 0,60%               |
| DESINTEGRACIÓN                          | NO MAYOR A 10 min  | 3 min 11 s          |
| FRIABILIDAD                             | NO MAYOR A 1,00 %  | 0,18%               |
| DUREZA                                  | NO MAYOR A 8,00 kg-F   | 4,47 kg-F           |
| UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN | L1 NO MAYOR 15,0   | 5,23                |
| TEST DE DISOLUCIÓN                      | Q NO MENOR A 80 %  | 100,53%             |
| LÍMITES MICROBIANOS                     | ESPECIFICACIONES   | RESULTADOS          |
| AEROBIO TOTALES                         | NO MAYOR A 1000 UFC/g  | MENOR A 10 UFC/g    |
| HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS         | NO MAYOR A 100 UFC/g   | MENOR A 10 UFC/g    |
| ESCHERICHIA COLI                        | AUSENCIA   | AUSENCIA            |
| SALMONELLA SPP                          | AUSENCIA   | AUSENCIA            |
| STAPHYLOCOCCUS AUREUS                   | AUSENCIA   | AUSENCIA            |
| PSEUDOMONAS AERUGINOSA                  | AUSENCIA   | AUSENCIA            |

PRESENTACIÓN: CAJAS x 500 COMPRIMIDOS, 25 BLISTERS (PVC + PVDC CRISTAL MÁS ALUMINIO CON IDENTIFICACIÓN) x 20 COMPRIMIDOS.

REFERENCIAS: USP 40 PÁGINAS 3839-3840 .METODOLOGIA DEL FABRICANTE.

OBSERVACIONES: Ninguna.

| RESULTADO  | ANALISTA FÍSICO QUÍMICO  | JEFE DE CONTROL DE CALIDAD   |
|--|--|--|
| <b>APROBADO</b><br>CONTROL DE CALIDAD<br>LABORATORIO HAHNEMANN | <br><b>J. Zaida V. Tacuri Poma</b><br>ANALISTA DE CONTROL DE CALIDAD<br>LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L.  | <br><b>Dra. Eliana P. Saavedra Forriani</b><br>Mat. Prof. S-256<br>JEFE DE CONTROL DE CALIDAD<br>LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L. |
|  | <b>ANALISTA MICROBIOLOGÍA</b><br><br><b>Dr. Araceli E. Benítez Gonzales</b><br>RESPONSABLE DE MICROBIOLOGÍA<br>MAT. PROF. E-294<br>LABORATORIO HAHNEMANN S.R.L. |  |
|  |  | FECHA: 03-10-23  |