



Alifarma, S.A. de C.V.

FICHA TÉCNICA

Nombre del Producto: **BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO USP**

Sr. No	PRUEBAS	ESTÁNDARES
1	Descripción	Cristales prácticamente blancos o polvo cristalino, que tiene un olor débil.
2	Punto de fusión	Se funde a aproximadamente 126.0°C con descomposición.
3	Solubilidad	Escasamente soluble en agua; totalmente soluble en alcohol y en cloroformo.
4	Identificación	(A) El Espectro Infrarrojo de la preparación de la muestra debe exhibir máximos solo a las mismas longitudes de onda que la preparación similar de Dextrometorfano HBr estándar de referencia / trabajo.
5	B) Identificación por HPLC Contenido de Levometorfano	No más de 0.10%
6	pH	Entre 5.2 y 6.5
7	Agua (Determinado en 0.3g)	Entre 3.5% y 5.5% p/p
8	Residuos de ignición	No más de 0.1% p/p
9	Límite de N, N-dimetilanilina*	No más de 0.001%
10	Límite de compuestos fenólicos	No debe desarrollarse un color azul verdoso.
11	Ensayo (por HPLC)	No menos del 98.0% y no más del 102.0% de C ₁₈ H ₂₅ NO.HBr. Calculado en base anhidra
12	Solventes Residuales Alcohol Isopropílico	No más de 5000 ppm
	Tolueno	No más de 890 ppm

- **Usos recomendados:** Aditivos farmacéuticos.
 - **Precauciones para una manipulación segura**
 - **Manipulación de recipientes:** Evitar la formación de polvo.
 - **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
 - **Condiciones de almacenamiento:** Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
 - Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
- Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Proteger de las heladas.