



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 180815

Producto/Produto: ENALAPRIL MALEATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄	Peso molecular: 492,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme	Test PhEur	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 1%)	Conforme	Límpida e incolora	=
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 1%)	2,6	2,4 - 2,9	=
Rotación/Rotação específica	-51°	(-48,0°) - (-51,0°)	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 10 ppm	<= 10 ppm	#
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,08 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,1 %	<= 0,1 %	=
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	98,5 % - 101,5 %	
Impureza A	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza G	<= 0,2 %	<= 0,2 %	
Impureza H	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Acetonitrilo	<= 410 ppm	<= 410 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Bastante soluble en agua, fácilmente soluble en metanol y práct. insoluble en cloruro de metileno. Se disuelve en disoluciones diluidas de hidróxidos alcalinos.

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2018-08-07 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 28/07/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.5

Fabricante: F00386

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88