



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 201948

Producto/Produto: CAPTOPRIL		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₉ H ₁₅ NO ₃ S	Peso molecular: 217.28	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 2%)	Conforme	Límpida e incolora	
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 2%)	2,3	2,0 - 2,6	
Metales/Metals pesados	<= 20 ppm	<= 20 ppm	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	-129°	(-127°) - (-132°)	
Pérd.desec/secag.Pr.Reducida/Reduzida 60°C 3h	0,13 %	<= 1,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,2 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	101,2 %	98,0 - 101,5 %	
Impureza F	0,06 %	<= 0,2 %	#
Impureza A	0,33 %	<= 1,0 %	
Impureza B	NDT	<= 0,15 %	
Impureza C	NDT	<= 0,15 %	
Impureza D	NDT	<= 0,15 %	
Impureza E	NDT	<= 0,15 %	
Impureza J	NDT	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,33 %	<= 1,2 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

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

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

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

Fecha análisis/Data análise: 2020-11-23 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 01/06/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.2

Fabricante: F00390

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