



## 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°: 202052

<b>Producto/Produto:</b> BENZAEPRILO CLORHIDRATO (Uso Veterinario)		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>24</sub> H <sub>29</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub>	<b>Peso molecular:</b> 461,00	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<b>Descripción/Descrição</b>	<b>Resultados</b>	<b>Normas</b>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,C,D)	Test PhEur (B,C,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,14 %	<= 1,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,1 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,1 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	0,07 %	<= 0,1 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza G	0,08 %	<= 0,2 %	
Impurezas no especificadas	<=0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,08 %	<= 2,0 %	
Disolvente residual: Acetato de etilo	< LOQ	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	45,8 ppm	<= 5000 ppm	#

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Ligeramente soluble en agua, soluble en etanol anhidro, muy poco soluble en acetato de etilo, prácticamente insoluble en ciclohexano. Muestra poliformismo (5:9)

#### **Observaciones/Observações:**

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

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2020-12-11 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/07/2023

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur 10.3

**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