



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ENALAPRILO MALEATO

| | | | |
|--------------------|-----------|-----------------|----------|
| LOTE: | L09120015 | NUM. CAS: | |
| FECHA FABRICACIÓN: | | NUM. ANALISIS: | BA-04689 |
| FECHA RETEST: | 09/2012 | PESO MOLECULAR: | |
| FECHA CADUCIDAD: | | FORMULA: | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|---|------------|
| Identificación | A, B, C, D | Conforme |
| Aspecto de la solución | Clara e incolora | Conforme |
| Rotación óptica | -48.0 a -51.0° | -50.0° |
| Pérdida desecación | < 1.0 % | < 1.0 % |
| Cenizas sulfúricas | < 0.1 % | < 0.1 % |
| Metales pesados | < 10 ppm | < 10 ppm |
| Sustancias relacionadas | Test Ph. Eur. (HPLC) | Conforme |
| Riqueza | 98.5-101.5 % | 99.8 % |
| Disolventes residuales | Test Ph. Eur. | Conforme |
| Aspecto | Polvo cristalino blanco | |
| Solubilidad | Bastante soluble en agua, soluble en alcohol, fácilmente soluble en metanol y en dimetilformamida. Funde aproximadamente a 144 °C | |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado.