



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: ENALAPRIL 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 -51.0º	-50.0º
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 ºC	

#### 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.