



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ENALAPRIL MALEATO

LOTE:	L10050309	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS: BA-07206
FECHA RETEST:	03/2013	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	-49.0º
Pérdida desecación	< 1.0%	< 0.1%
Cenizas sulfúricas	< 0.1%	< 0.1%
Metales pesados	< 10 ppm	< 10 ppm
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Riqueza	98.5-101.5%	100.2%
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	
pH:	2.4-2.9	2.6

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.