



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ENALAPRILO 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 -51.0° | -49.0° |
| 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.