

 LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE	ESPECIFICACIÓN	E DT - 004
		HOJA: 1 DE: 1
TÍTULO: ENALAPRIL MALEATO		AREA: DIRECCIÓN TÉCNICA

1. USO

Droga para uso medicinal de compresión directa

2. APARIENCIA

Polvo cristalino blanquecino que funde apropiadamente a 114°

3. SOLUBILIDAD

Fácilmente soluble en metanol y en dimetil formamida, soluble en lcohol, moderadamente soluble en agua.

Poco soluble en disolventes orgánicos semipolares.

Prácticamente insoluble en disolventes orgánicos no polares.

4. PUREZA

98,0 a 102,0 %. Calculado con respecto a sustancia seca.

5. IDENTIFICACIÓN

- Absorción en IR
- Coincidencia en pico principal y estándar en cromatograma

6. PÉRDIDA POR SECADO (En estufa a 100°C)

No mayor del 1%. Al vacío . 60 °C

7. CONDICIONES DE EMBALAJE (PACKAGING)

Envase de origen, preferentemente hasta 25 Kg por envase, herméticamente cerrado para su protección contra la luz y/o humedad. Los envases deberán entregarse estibados sobre pallets normalizados en buen estado de conservación.

8. VENCIMIENTO

Fecha de vencimiento mayor o igual a 2 (dos) años de la fecha de recepción de la mercadería en el LIF

9. DOCUMENTACIÓN

Se solicita adjuntar la Ficha MSDS de seguridad de la materia prima.

El protocolo de análisis de la materia prima deberá incluir la Fecha de re-análisis.

Al momento de la entrega de la materia prima se solicita presentar un Informe con los estudios de Estabilidad del insumo.

10. CUMPLIMIENTO DE NORMAS DE REFERENCIA

USP 36.

Redactó: Lic. Costáble	Verificó: Bioq. Mugni	Aprobó: Farm. Selis
------------------------	-----------------------	---------------------