



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 380 | REVISÃO: 6 | FOLHA: 001 / 001

MALEATO DE ENALAPRIL

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	PAOLA SOUZA	16/06/2008

Fórmula molecular: C₂₀H₂₈N₂O₅. C₄H₄O₄
Peso molecular : 492,52

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	PO CRISTALINO BRANCO OU QUASE BRANCO
129 IDENTIFICACAO (A E B)	USP	PASSA TESTE
1609 METAIS PESADOS (%)	ME-380	MAXIMO 0,001
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-380	MAXIMO 1,0
291 PUREZA (% PESO)	USP	98,0 - 102,0
1387 RESIDUO DE IGNICAO (%)	ME-380	MAXIMO 0,2
812 ROTACAO ESPECIFICA (°)	ME-380	- 41,0 A - 43,5
1805 SOLVENTE RESIDUAL - ETANOL (%)	USP	MAXIMO 0,5

2. Itens de Aprovação

- 5,129,291,812,888,1387,1609,1805

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5

3. Principais Aplicações

- INDICAÇÃO HIPERTENSÃO ARTERIAL E INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA. INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS.

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 09/02/2010, SUBSTITUI REVISÃO 00, ALTERA O LOGO DA COSMOQUIMICA.
- EM 20/06/11, SUBSTITUI REVISÃO 01, SUBSTITUI O ITEM 1.8 IOV POR SOLVENTE RESIDUAL - ETANOL (%).
- EM 30/04/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E ALTERA O CODIGO DA EM DE 159-3 PARA 380, CONFORME REVISAO GERAL.
- EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E EXCLUI METAIS PESADOS DOS ITENS CONTROLADO PELO LABORATORIO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
- EM 05/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 04, REVISÃO DE LAYOUT.
- EM 03/01/2019 SUBSTITUI REVISÃO 05, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DOS ITENS METAIS PESADOS, PERDA POR SECAGEM, RESIDUO DE IGNIÇÃO E ROTAÇÃO ESPECIFICA DE USP PARA ME-380.

EM-380

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.