

 GERENCIA DE ASUNTOS REGULATORIOS	METODOLOGIA ANALITICA PRODUCTO TERMINADO
	ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg

ESPECIFICACIONES

2. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DESCRIPCION	Comprimido, circular, biconvexos, de color blanco, ranurados en una de sus caras y plana en la otra.
PESO MEDIO	100,00 mg \pm 10%
DIMENSIONES	Diámetro: 6,50 mm \pm 0.5mm Espesor: 2,80 mm \pm 0.5mm
IDENTIDAD	Enalapril maleato positivo (HPLC)
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA (HPLC)	1).85 - 115% VD, CV máx 6%(10 unidades) 2).75 - 125% VD,CV máx 7,8%(30Unidades).
VALORACION	Valor teórico: 10,0mg de Enalapril maleato / comp. Límites: 9,0 – 11,0 mg/comp. 90 – 110% VD (HPLC)
FRIABILIDAD	no más de 1%
DUREZA	3,0 – 6,0 Kg/cm ²
DISOLUCION	Q= 80% disuelto en 30 minutos Agua, 900 mL aparato II, 50 rpm (HPLC)
SUSTANCIAS RELACIONADAS	La suma de todos los compuestos relacionados incluyendo aquellos de Enalaprilato y enalapril dicetopiperazina no es mayor del 5.0%.
ENVASE	estuche de cartulina estucado e impreso conteniendo blister pack de PVC transparente y aluminio termosellable impreso. Más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

