



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FARMACOPEIA
BRASILEIRA

INFORME TÉCNICO

SUBSTÂNCIA QUÍMICA DE REFERÊNCIA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA

maleato de enalapril

lote 2029

Descrição: pó cristalino branco ou quase branco.

Uso pretendido: a Substância Química de Referência da Farmacopeia Brasileira maleato de enalapril se destina exclusivamente ao uso em ensaios analíticos descritos conforme a monografia, e não deve ser utilizada para consumo humano ou animal. Os riscos e eventuais consequências pelo uso inadequado desta substância são de responsabilidade do usuário.

Condições de manipulação e armazenamento: Dessecar a 60°C, sob pressão reduzida, não superior a 5mmHg, por 2 horas, antes do uso. Manter o frasco bem fechado, protegido da luz e na temperatura entre 2°C e 8°C.

Teor: 100,0 %, calculado em relação à substância dessecada, determinado por titulação potenciométrica com hidróxido de sódio 0,1 M.

Período de validade: não é estabelecida uma validade à Substância Química de Referência maleato de enalapril, lote 2029, porque a mesma será monitorada a intervalos apropriados. Verificar, antes do uso, se o lote da substância está vigente na página <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/substancias-quimicas-de-referencia>.

A Substância Química de Referência maleato de enalapril, lote 2029, foi estabelecida pela Farmacopeia Brasileira e oficializada pela Anvisa (Resolução RDC nº 510, de 27 de maio de 2021).

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel (21) 3865-5151 E-mail: incqs.sqrfb@fiocruz.br

www.incqs.fiocruz.br

Data do certificado: 01/12/2023 versão 00
Pg1/1