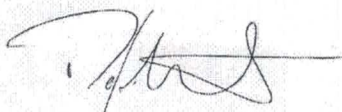


| | | | |
|---|-------------|---------------|---------------------------|
| Produto: Maleato de Enalapril (Pryltec) 20,0 mg/comprimido. | | Lote: 1603695 | |
| Apresentação: Cartonagem com 50 Envelopes Strip x 10 Comprimidos. | | | |
| Código: 501233 | Fabr: 05.16 | Val: 05.18 | NºAnálise: 40000031206 |

| TESTES | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Descrição | Comprimido circular plano com vinco. Coloração amarelo. | De Acordo |
| Peso médio | 130 mg/comp (125,0 -135,0) mg/comp. | 118,47 mg/comp. |
| Dureza | Entre 5,0 Kgf/cm ² e 10,0 Kgf/cm ² | 5,3 Kgf/cm ² |
| Friabilidade | No máximo 1,5%. | 0,05% |
| Desintegração | No máximo 30 minutos em água à 37°C. | 00' 50" |
| Identificação | Satisfaz os requerimentos do teste. | De Acordo |
| Uniformidade de doses unitárias | Valor de Aceitação (VA) <= 15,0. | 5,83 |
| Teor | 90,0% – 110,0% do VR ou 18,0 mg/comp– 22,0 mg/comp. | 95,25% |
| Substâncias Relacionadas | No Máximo 5,0% de Impurezas Totais. | 0,13% |
| Dissolução | No mínimo 80,0% do VR dissolve em 30 minutos. | 99,04% |

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0275 V.5

Aprovado
Anápolis, 19 de Maio de 2016



Rafaela C. A. Chimiti
Farmacêutica Responsável
CRF-GO 4262