

Produto: Amiodarona (Amioron) 200mg/comprimido.			Lote: 1606742
Apresentação: Cartonagem com 50 Blisters com 10 Comprimidos. -			
Código: 501002	Fab: 08.16	Val: 08.18	Nº Análise: 40000032901

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branco.	De Acordo
Peso Médio	394,0 mg/comprimido (378,0 mg/comp – 410,0 mg/comprimido).	392,3 mg/comp.
Dureza	Entre 6,0 Kgf/cm <sup>2</sup> e 12,0 Kgf/cm <sup>2</sup> .	10,4 Kgf/cm <sup>2</sup>
Friabilidade	No máximo 1,5%.	0,1%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água a 37 °C.	10' 43"
Identificação	Positivo por ultravioleta.	De Acordo
Uniformidade de doses unitárias	Valor de aceitação (VA) <=15,0.	1,6
Teor	90,0 %–110,0% do V.R ou 180,0 mg/comp –220,0 mg/comprimido.	101,5%
Dissolução	Não menos 75,0% do VR dissolve em 45 minutos.	100,0%

Referência:  
Especificação de Produto Acabado ES -PA – 0039. V.3

**Aprovado**  
Anápolis, 31 de agosto de 2016



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