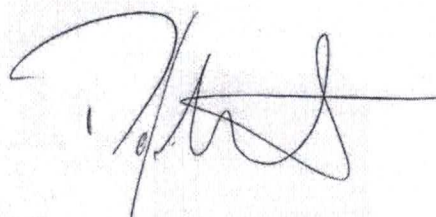


Produto: Loratadina (Loritol) 10 mg/Comprimido.			Lote: 1607260
Apresentação: Cartonagem com 40 Blister com 12 Comprimidos.			
Código: 501022	Fab: 08.16	Val: 08.18	Nº Análise: 40000033197

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branco.	De acordo
Peso Médio	90,0 mg/comprimido (86,0 – 94,0) mg/comprimido.	90,8 mg/comp.
Dureza	Entre 6,0 Kgf/cm ² e 12,0 Kgf/cm ²	8,3 Kgf/cm ²
Friabilidade	No máximo 1,5%.	0,3%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água á 37°C.	15' 51"
Identificação	Cromatografia – Tempo de Retenção	De acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) ≤15,0.	3,4
Doseamento	90,0% - 110,0% do VR ou 9,0 mg/ comprimido –11,0 mg/comprimido.	93,4%
Dissolução	No mínimo 80,0 % do VR, dissolve em 60 minutos.	108,5%

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0012 V.2

Aprovado
Anápolis, 22 de Agosto de 2016



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