

Produto: Besilato de Anlodipino (Besilapin) 5,0 mg/comprimido			Lote: 1607590
Apresentação: Cartonagem com 25 Blisters com 20 Comprimidos			
Código: 501600	Fabr.: 08.16	Val.: 08.18	Nº análise: 40000033356

Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branca.	De Acordo
Peso Médio	180,0 mg/comprimido (No mínimo 173,0 - 187,0) mg/comprimido	177,8 mg/comp.
Dureza	Entre 5,0 Kgf/cm ² e 10,0 Kgf/cm ² .	6,1 Kgf/cm ²
Friabilidade	No máximo 1,5 %.	0,14%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37 °C.	00' 27"
Identificação A	Positivo Ultravioleta.	De Acordo
Identificação B	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) ≤ 15,0.	5,28
Doseamento	90,0% - 110,0% do VR ou (4,5 mg/comp – 5,5 mg/comp).	98,5%
Impurezas Orgânicas	Anlodipino composto relacionado A: No máximo 1,0%.	< 1,0%
	Anlodipino Aducto Lactose: no máximo 0,5%.	< 0,5%
	Anlodipino Aducto glucose/galactose: No máximo 0,5%.	< 0,5%
	Qualquer outra Impureza Individual: No máximo 0,20%.	< 0,20%
Dissolução	No mínimo 75,0 % do VR dissolve em 30 minutos	95,3%

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0002 V.6

Aprovado
Anápolis, 01 de setembro de 2016



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