

Produto: Besilato de Anlodipino (Besilapin) 5,0 mg/comprimido			Lote: 1608761
Apresentação: Cartonagem com 25 Blisters com 20 Comprimidos			
Código: 501600	Fabr.: 09.16	Val.: 09.18	Nº análise: 40000033979

Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branca.	De Acordo
Peso Médio	180,0 mg/comprimido (No mínimo 173,0 - 187,0) mg/comprimido	178,1 mg/comp.
Dureza	Entre 5,0 Kgf/cm <sup>2</sup> e 10,0 Kgf/cm <sup>2</sup> .	5,7 Kgf/cm <sup>2</sup>
Friabilidade	No máximo 1,5 %.	0,3%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37 °C.	00' 33"
Identificação A	Positivo Ultravioleta.	De Acordo
Identificação B	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.	6,0
Doseamento	90,0% - 110,0% do VR ou (4,5 mg/comp - 5,5 mg/comp).	92,4%
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	95,8%

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

**Aprovado**  
Anápolis, 03 de outubro de 2016



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