

Produto: Besilato de Anlodipino (Besilapin) 5,0 mg/comprimido			Lote: 1608762
Apresentação: Cartonagem com 25 Blisters com 20 Comprimidos			
Código: 501600	Fabr.: 09.16	Val.: 09.18	Nº análise: 40000034089

Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branca.	De Acordo
Peso Médio	180,0 mg/comprimido (No mínimo 173,0 - 187,0) mg/comprimido	179,93 mg/comp.
Dureza	Entre 5,0 Kgf/cm <sup>2</sup> e 10,0 Kgf/cm <sup>2</sup> .	5,9 Kgf/cm <sup>2</sup>
Friabilidade	No máximo 1,5 %.	0,0%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37 °C.	00' 49"
Identificação A	Positivo Ultravioleta.	De Acordo
Identificação B	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.	10,80
Doseamento	90,0% - 110,0% do VR ou (4,5 mg/comp - 5,5 mg/comp).	100,6%
Impurezas Orgânicas	Anlodipino composto relacionado A: No máximo 1,0%.	0,03%
	Anlodipino Aducto Lactose: no máximo 0,5%.	0%
	Anlodipino Aducto glucose/galactose: No máximo 0,5%.	0%
	Qualquer outra Impureza Individual: No máximo 0,20%.	0%
Dissolução	No mínimo 75,0 % do VR dissolve em 30 minutos	98,2%

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

**Aprovado**  
Anápolis, 07 de outubro de 2016



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