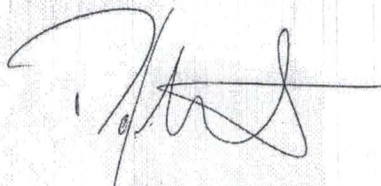


Produto: Maleato de Enalapril (Pryltec) 20,0 mg/comprimido.			Lote: 1609092
Apresentação: Cartonagem com 50 Envelopes Strip x 10 Comprimidos.			
Código: 501233	Fabr: 10.16	Val: 10.18	Nº Análise: 40000034233

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco, amarelo.	De Acordo
Peso médio	130 mg/comprimido (125,0 -135,0) mg/comprimido).	131,05 mg/comp.
Dureza	Entre 5,0 Kgf/cm ² e 10,0 Kgf/cm ²	5,3 Kgf/cm ²
Friabilidade	No máximo 1,5%.	0,0%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37°C.	00' 39"
Identificação	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de doses unitárias	Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.	10,6
Teor	Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 18,0 mg/comprimido – 22,0 mg/comprimido.	99,9%
Substâncias Relacionadas	Impurezas Totais: No Máximo 5,0%.	4,5%
Dissolução	No mínimo 80,0% do VR dissolve em 30 minutos.	99,9%

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0275 V.6

Aprovado
Anápolis, 17 de novembro de 2016



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