

|   |             |            |                            |
|---|-------------|------------|----------------------------|
| Produto: Maleato de Enalapril (Pryltec) 20,0 mg/comprimido.       |             |            | Lote: 1609093              |
| Apresentação: Cartonagem com 50 Envelopes Strip x 10 Comprimidos. |             |            |                            |
| Código: 501233  | Fabr: 10.16 | Val: 10.18 | Nº Análise:<br>40000034234 |

| TESTES                          | ESPECIFICAÇÃO  | RESULTADO               |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Descrição                       | Comprimido circular plano com vinco, amarelo.                          | De Acordo               |
| Peso médio                      | 130 mg/comprimido (125,0 -135,0) mg/comprimido).                       | 130,86 mg/comp.         |
| Dureza                          | Entre 5,0 Kgf/cm <sup>2</sup> e 10,0 Kgf/cm <sup>2</sup>               | 5,1 Kgf/cm <sup>2</sup> |
| Friabilidade                    | No máximo 1,5%.  | 0,1%                    |
| Desintegração                   | No máximo 30 minutos em água à 37°C.                                   | 01' 10"                 |
| Identificação                   | Positivo por HPLC.   | De Acordo               |
| Uniformidade de doses unitárias | Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.                                       | 6,7                     |
| Teor                            | Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 18,0 mg/comprimido – 22,0 mg/comprimido. | 100,5%                  |
| Substâncias Relacionadas        | Impurezas Totais: No Máximo 5,0%.                                      | 0,4%                    |
| Dissolução                      | No mínimo 80,0% do VR dissolve em 30 minutos.                          | 98,3%                   |

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

**Aprovado**  
Anápolis, 24 de novembro de 2016



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