

Produto: Maleato de Enalapril (Pryltec) 10,0mg/Comprimido. Lote: 1700057			
Apresentação: Cartonagem com 50 Blisters com 10 Comprimidos.			
Código: 501232	Fabr: 01.17	Val: 01.19	Nº Análise: 40000035510

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração rosa.	De Acordo
Peso Médio	120,0mg/comprimido (115,0 - 125,0 mg/ comprimido).	120,25 mg/comp.
Dureza	Entre 4,0 Kgf/cm ² e 10,0 kgf/cm ²	5,4 Kgf/cm ²
Friabilidade	No máximo 1,5%.	0,0%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37°C.	00' 30"
Identificação	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de aceitação (VA) <= 15,0.	3,50
Doseamento	Entre 90,0% e 110,0% do V.R ou 9,0 mg/comprimido – 11,0 mg/comprimido.	94,91%
Substâncias relacionadas	Impurezas Totais: No máximo 5,0%.	5,0%
Dissolução	No mínimo 80,0% do VR dissolve em 30 minutos.	100,70%

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0274 V. 5

Aprovado
Anápolis, 31 de janeiro de 2017.



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