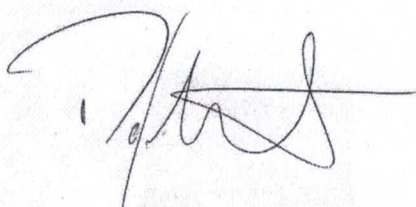


Produto: Glicamin 5,0 mg/Comprimido.			Lote: 1702162
Apresentação: Cartonagem com 15 Blisters com 30 Comprimidos.			
Código: 501089	Fabr.: 03.17	Val.: 03.19	Nº análise: 40000036697

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branco.	De Acordo
Peso Médio	160,0 mg/comprimido (154,0 – 166,0) mg/comprimido	159,58 mg/comp.
Dureza	Entre 4,0 Kgf/cm ² e 8,0 Kgf/cm ² .	7,1 Kgf/cm ²
Friabilidade	Não mais que 1,5%.	0,1%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37 °C.	00' 39"
Identificação A	Positivo por HPLC.	De Acordo
Identificação B	Positivo por cromatografia em camada delgada – CCD.	De acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.	5,5
Determinação de Sub- produtos	Metil-N-4-[2-(5-cloro-2metoxibenzamido)etil]benzeno sulfonilcarbamato: Máximo 0,4%	De Acordo
	4-[2-(5-cloro-2metoxibenzamido etil]benzeno sulfonilcarbamato: Máximo 2,4%.	De Acordo
Doseamento	Entre 95,0% e 105,0% do VR ou (4,75 mg/comprimido – 5,25 mg/ comprimido).	97,6%
Dissolução	Não menos que 60,0% do VR dissolve em 60 minutos.	101,1%
Limite Microbiano	Bactérias: No máximo 1000 UFC/g.	≤10 UFC/g
	Fungos e Leveduras: No máximo 100 UFC/g	≤10 UFC/g
Pesquisa de Patógenos	Ausência de Escherichia coli em 1 g.	Ausentes

Referência:
Especificação de Produto Acabado. ES-PA-0342 V.2

Aprovado
Anápolis, 06 de Abril de 2017



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