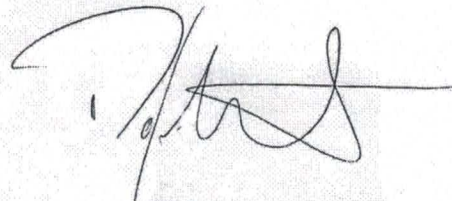


| | | | |
|--|-------------|------------|---------------------------|
| Produto: Nioxil 20,0 mg/Comprimido. | | | Lote: 1705832 |
| Apresentação: Cartonagem com 15 Blisters com 30 Comprimidos. | | | |
| Código: 501044 | Fabr: 06.17 | Val: 06.19 | N° Análise: 4000038847 |

| TESTES | ESPECIFICAÇÃO | RESULTADO |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Descrição | Comprimido circular plano com vinco. Coloração Alaranjado. | De acordo |
| Peso Médio | 100,0 mg/Comp. (96,0 - 104,0 mg/Comp.). | 101,4 mg/comp. |
| Dureza | Entre 5,0 Kgf/cm ² e 10,0 Kgf/cm ² | 8,7 Kgf/cm ² |
| Friabilidade | No máximo 1,5%. | 0 % |
| Desintegração | No máximo 30 minutos em água à 37 °C. | 04' 22" |
| Identificação | Positivo por HPLC. | De acordo |
| Uniformidade de Doses Unitárias | Valor de Aceitação (VA) ≤ 15,0. | 4,4 |
| Doseamento | Entre 90,0% e 110,0% do VR ou 18,0 mg/Comprimido - 22,0 mg/Comprimido. | 98,4% |
| Dissolução | No mínimo 70,0% do VR dissolve em 45 minutos. | 83,4% |

Referência:
Especificação de Produto Acabado. ES-PA-0031 V.2

Aprovado
Anápolis, 06 de julho de 2017



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