

Produto: Besilapin 5 mg/comprimido			Lote: 1707590
Apresentação: Cartanagem com 25 Blisters com 20 Comprimidos			
Código: 505803	Fabr.: 08.17	Val.: 08.19	Nº análise: 40000039919

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco. Coloração branca.	De Acordo
Peso Médio	180,0 mg/comprimido 173,0 - 187,0) mg/comprimido.	179,3 mg/comp.
Dureza	Entre 6,0 Kgf/cm ² e 14,0 Kgf/cm ² .	7,8 Kgf/cm ²
Friabilidade	Não mais que 1,5 %.	0,0%
Desintegração	Não mais que 30 minutos em água a 37 °C.	01' 17"
Identificação A	Positivo por ultravioleta.	De Acordo
Identificação B	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de Doses Unitárias	Valor de Aceitação (VA) <=15,0.	4,9
Doseamento	90,0% - 110,0% do VR ou 4,5 mg/comp - 5,5 mg/comp.	105,8%
Impurezas Orgânicas	Anlodipino composto relacionado A: No máximo 1,0%.	<1,0%
	Anlodipino Aducto Lactose: no máximo 0,5%.	<0,5%
	Anlodipino Aducto glucose/galactose: No máximo 0,5%.	<0,5%
	Qualquer Outra Impureza Individual: No máximo 0,2%.	<0,2%
Dissolução	Não menos que 75 % do VR dissolve em 30 minutos.	94,8%
Limite microbiano	Bactérias: No máximo 100 UFC/g	≤ 10 UFC/g
	Fungos e leveduras: No máximo 10 UFC/g.	≤ 10 UFC/g
Pesquisa de patógenos	Ausência de Escherichia coli 1g.	Ausente

Referência:
Especificação de Produto Acabado ES-PA-0338 V.1

Aprovado
Anápolis, 01 de setembro de 2017

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