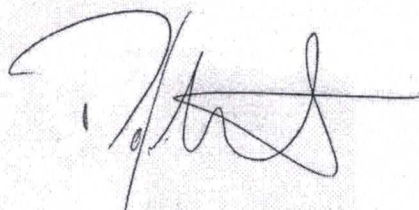


Produto: Pyltec 20,0 mg/comprimido			Lote: 1706195
Apresentação: Cartanagem com 50 envelopes strip com 10 Comprimidos			
Código: 501233	Fabr: 06.17	Val: 06.19	N° Análise: 40000039039

TESTES	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
Descrição	Comprimido circular plano com vinco, amarelo.	De Acordo
Peso médio	130 mg/comprimido (125,0 -135,0) mg/comprimido).	129,0 mg/comp.
Dureza	Entre 5,0 Kgf/cm ² e 10,0 Kgf/cm ²	7,2 Kgf/cm ²
Friabilidade	No máximo 1,5%.	0%
Desintegração	No máximo 30 minutos em água à 37°C.	02' 15"
Identificação	Positivo por HPLC.	De Acordo
Uniformidade de doses unitárias	Valor de Aceitação (VA) <= 15,0.	2,9
Teor	Entre 90,0% – 110,0% do VR ou 18,0 mg/comprimido – 22,0 mg/comprimido.	94,1%
Substâncias Relacionadas	Impurezas Totais: No Máximo 5,0%.	0,2%
Dissolução	No mínimo 80,0% do VR dissolve em 30 minutos.	109,1%

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

Aprovado
Anápolis, 15 de julho de 2017



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