INFORME DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

Número de Informe: 28802

***Remitido por:** Ministerio de Salud y Protección Social

***Nombre Cliente:** Ministerio de Salud y Protección Social

***Contacto Cliente:** ymosquera@minsalud.gov.co / 3305000

***Direccion Cliente:** Carrera 13 No 32-76

***Departamento/ciudad Cliente:** Bogotá D.C / BOGOTÁ

Numero de Radicado Invima: 20201150364

Fecha de radicación: 2020-9-22

Cantidad recibida: 300 Comprimidos

***Objeto del análisis:** Programas Especiales del Ministerio de Salud Protección Social

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO / ROTULACIÓN

Producto: TALIDOMIDA (INMUNORPIM) 100 mg

Fabricante: Monte Verde S.A

Titular: No aplica

Importador: Tennofarma Colombia S.A.S

Registro sanitario: 2015M-0003434R1

Lote: 86816

Fecha de Vencimiento: FEB/2023

Contenido declarado o rotulado: Caja X 30 Comprimidos recubiertos

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Via de administración: Oral

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Talidomida 100 mg, Excipientes c.s

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Declara

ISO/IEC 17025:2017
13-LAB-034

ENSAYOS ACREDITADOS ONAC

Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 conforme con la evaluación por ONAC.

Ensayo	Metodo/Técnica de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Límite microbiano- Aerobios mesofilos.	Recuento en placa	No debe contener más de 1000 UFC/g - Según correo electronico del 2020-09-10	USP 42 NF 37 <Capítulo 61>	Menor de 10 UFC/g.
Fecha de Ensayo:	2020-10-4		**Concepto:**	Conforme
Límite microbiano - Hongos y Levaduras.	Recuento en placa	No debe contener más de 100 UFC/g .Según Correo electronico del 2020-09-10	USP 42 NF 37 <Capítulo 61>	Menor de 10 UFC/g.
Fecha de Ensayo:	2020-10-6		**Concepto:**	Conforme
Limite microbiano - Escherichia coli.	Ausencia/Presencia	Ausencia de Crecimiento de Escherichia coli.Según correo electronico 2020-09-10	USP 42 NF 37 <Capítulo 62>.	Ausencia de Crecimiento de Escherichia coli.
Fecha de Ensayo:	2020-10-6		**Concepto:**	Conforme

Observaciones/Conclusiones:

La muestra analizada es conforme con las especificaciones técnicas para la prueba de Límite Microbiano enviadas por correo electronico el 2020-09-10 por el Ministerio de Salud.

Concepto final: Conforme con los ensayos realizados

Descargo de Responsabilidad: El Laboratorio no se hace responsable de la información suministrada por el cliente, la cual corresponde a los campos identificados con asterisco (*)

Los resultados son válidos únicamente para la muestra recibida y utilizada en los ensayo(s) realizado(s). El contenido de este informe no puede ser reproducido parcialmente, solamente puede ser reproducido en su totalidad previa autorización del laboratorio

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías establece los lineamientos para la aplicación de la regla de decisión en la Guía PO05-ER-607-G001

MAM

Código Analista
104-6-21

Fecha de emisión
2020-10-16

Autorizado por: Juliana Andrea Ossa Canencio
Coordinadora Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias
FIN DEL INFORME

INFORME DE ANALISIS FISICOQUIMICO

Número de Informe: 28802

***Remitido por:** Ministerio de Salud y Protección Social

***Nombre Cliente:** Ministerio de Salud y Protección Social

***Contacto Cliente:** ymosquera@minsalud.gov.co / 3305000

***Direccion Cliente:** Carrera 13 No 32-76

***Departamento/ciudad Cliente:** Bogotá D.C / BOGOTÁ

Numero de Radicado Invima: 20201150364

Fecha de radicación: 2020-9-22

Cantidad recibida: 300 Comprimidos

***Objeto del análisis:** Programas Especiales del Ministerio de Salud Protección Social

DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO / ROTULACIÓN

Producto: TALIDOMIDA (INMUNORPIM) 100 mg

Fabricante: Monte Verde S.A.

Titular: No aplica

Importador: Tecnofarma Colombia S.A.S

Registro sanitario: 2015M-0003434R1

Lote: 86816

Fecha de Vencimiento: FEB/2023

Contenido declarado o rotulado: Caja X 30 Comprimidos recubiertos

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Via de administración: Oral

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Talidomida 100 mg, Excipientes c.s

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Declara

Instrucciones de Empleo: No Aplica

Envase: Blister plástico sellado con lámina de aluminio e información impresa

Empaque: Caja de cartón plegadiza e impresa

Aspecto: Tableta recubierta circular con bordes bicelados, monoranudara en una cara

Color: Blanco

ENSAYOS FISICOQUÍMICOS

Ensayo	Metodo/Técnica de ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Peso promedio	No aplica	No aplica	No aplica	461,4 mg/tableta
Fecha de Ensayo:	2020-12-9		**Concepto:**	No aplica
Identificación de activo 01	HPLC	El tiempo de retención del analíto en la muestra es similar al tiempo de retención del estándar de talidomida.	Protocolo de fabricante Radicado 20191253037	Positivo para talidomida
Fecha de Ensayo:	2020-12-10		**Concepto:**	Conforme
Valoracion de activo 01	HPLC	90,0% - 110,0% de talidomida	Protocolo de fabricante Radicado 20191253037	95,1 %
Fecha de Ensayo:	2020-12-10		**Concepto:**	Conforme
Uniformidad de contenido L1	HPLC	Valor de aceptación (AV) máximo permitido L1 = 15,0	Protocolo de fabricante Radicado 20191253037	AV = 7,6
Fecha de Ensayo:	2020-12-15		**Concepto:**	Conforme

Observaciones/Conclusiones:

Ninguna

Concepto final: Conforme con los ensayos realizados

Descargo de Responsabilidad: El Laboratorio no se hace responsable de la información suministrada por el cliente, la cual corresponde a los campos identificados con asterisco (*)

Los resultados son válidos únicamente para la muestra recibida y utilizada en los ensayo(s) realizado(s). El contenido de este informe no puede ser reproducido parcialmente, solamente puede ser reproducido en su totalidad previa autorización del laboratorio.

El Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías establece los lineamientos para la aplicación de la regla de decisión en la Guía PO05-ER-602-G002

Santiago Ochoa

Código Analista
104-5-66

Fecha de emisión
2020-12-18

Autorizado por: Tatiana del Pilar Cortés Guerrero
Coordinadora Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias
FIN DEL INFORME