CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO

Monte Verde S.A.

Análisis Nº: 86816-2		**Página:** 1/2
Fecha de Análisis: 12/MAR/2020		**Lote Nº:** 86816
Fecha de Elaboración: 18/FEB/2020		**Método y Especif. Analit.:** MAPT-MAR-61149/09 EVPT-MAR-61149/09
Fecha de Vencimiento: 18/FEB/2023	**701162** **INMUNOPRIN 100 MG GR BLT X 10 CR VTA** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** **TALIDOMIDA 100 MG**	**Cantidad Dictaminada:** 4633 Blisters

Nº	Análisis	Especificaciones	Resultados	Observaciones
1	**Aspecto**			No Aplica
	Resultado	Comprimido recubierto, redondo, ranurado, biconvexo, de color blanco y de un peso aproximado de 463.5 mg.	Cumple	
2	**Peso**			No Aplica
	Peso Promedio	440.3 - 486.7 mg	462.0 mg	
3	**Identificación**			No Aplica
	TLC	TLC: La mancha principal, en el cromatograma, de la solución muestra, se corresponde en intensidad y Rf a la del estándar de Talidomida.	Cumple	
4	**Identificación**			No Aplica
	HPLC	HPLC: El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra, se corresponde con el del estándar de Talidomida en las mismas condiciones.	Cumple	
5	**Valoración**			No Aplica
	Porcentaje	94.0 - 110.0 %	99.0 %	
	mg de Talidomida / Comprimido Recubierto	94.0 - 110.0 mg	99.0 mg	
6	**Uniformidad de Dosis**			No Aplica
	Uniformidad de Contenido	Debe cumplir requerimientos - Según USP <905>.	Cumple	
	Valor de Aceptación (AV)	<= 15.0 %	7.6 %	
	Promedio		102.5 %	
	Mayor		107.3 %	
	Menor		98.7 %	
	SD		2.7	

COPIA FIEL

Usuario que Imprimió: Ledo, Lorena Fecha y Hora de Impresión: 14/ABR/2020 05:44hs. Motivo: Para Exportación Tipo: Copia Vigente 1 Nro. de copia: 1 Propietario: Monte Verde

CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO

Monte Verde S.A.

Análisis Nº:	Página:
86816-2	2/2

Nº	Análisis	Especificaciones	Resultados	Observaciones
7	**Ensayo de Disolución**			No Aplica
	Talidomida	Q = 70 %, se disuelve en 60 minutos - Según USP <711>.	Cumple	
	Promedio		96 %	
	Mayor		98 %	
	Menor		95 %	
8	**Solventes Residuales**			No Aplica
	Alcohol Etílico	<= 5000 ppm	711 ppm	
9	**Recuento de Microorganismos Aerobios Totales**			No Aplica
	Resultado	<= 10^3 ufc/g	< 10 ufc/g	
10	**Recuento de Hongos y Levaduras**			No Aplica
	Resultado	<= 10^2 ufc/g	< 10 ufc/g	
11	**Ausencia de Escherichia coli**			No Aplica
	Resultado	Ausencia en 1 g	Cumple	

Observaciones No Aplica

Dictamen de QC:	
APROBADO	
Dictaminado Por:	**Fecha:**
Cortez, Fernando Jefe de Control de Calidad Monte Verde S.A. - San Juan	08/ABR/2020

Este documento ha sido firmado electrónicamente

COPIA FIEL

RUTA NACIONAL N° 40 ESQ. CALLE 8 DEPARTAMENTO POCITO. CP: 5427 SAN JUAN - ARGENTINA

MONTE VERDE S.A

TEL/FAX: (54-0264) 401-2000 428-9900/02