CAPT-MAR-701162/02

CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO

Monte Verde S.A.

Análisis Nº: 93091-2		**Página:** 1/2
Fecha de Análisis: 23/AGO/2022		**Lote Nº:** 93091
Fecha de Elaboración: 27/JUL/2022		**Método y Especif. Analit.:** MAPT-MAR-61149/10 EVPT-MAR-61149/10
Fecha de Vencimiento: JUL/2025	**701162** **INMUNOPRIN 100 MG GR BLT X 10 CR VTA** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TALIDOMIDA 100 MG**	**Cantidad Dictaminada:** 9851 Blisters

Nº	Análisis	Especificaciones	Resultados	Observaciones
1	**Aspecto**			No Aplica
	Resultado	Comprimido recubierto, redondo, uniranurado, biconvexo, de color blanco.	Cumple	
2	**Peso**			No Aplica
	Peso Promedio	440.3 - 486.7 mg	463.0 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	90.0 - 110.0 %	96.3 %	
	mg de Talidomida / Comprimido Recubierto	90.0 - 110.0 mg	96.3 mg	
6	**Uniformidad de Dosis**			No Aplica
	Uniformidad de Contenido	Debe cumplir requerimientos - Según USP <905>.	Cumple	
	Valor de Aceptación (AV)	<= 15.0 %	4.2 %	
	Promedio		99.7 %	
	Mayor		101.7 %	
	Menor		97.3 %	
	SD		1.8	

COPIA FIEL

Usuario que Imprimió: Ledo, Lorena Fecha y Hora de Impresión: 14/SEP./2022 13:56hs. Motivo: Para Exportación Tipo: Copia Vigente 3 Nro. de copia: 1 Propietario: Monte Verde

CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO

Monte Verde S.A.

Análisis Nº:	Página:
93091-2	2/2

Nº	Análisis	Especificaciones	Resultados	Observaciones
7	**Ensayo de Disolución**			No Aplica
	Talidomida	No menos de 70 % (Q), se disuelve en 60 minutos - Según USP <711>.	Cumple	
	Promedio		96 %	
	Mayor		99 %	
	Menor		95 %	
8	**Solventes Residuales**			No Aplica
	Alcohol Etílico	<= 5000 ppm	1375 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:**
Romo, Gaston Supervisor Monte Verde S.A. - San Juan	13/SEP./2022

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

CCPT-AUY-0002/14

Certificado de Cumplimiento

Adium

Producto / *Product*	INMUNOPRIN 100mg 30cmp PT CY		
Lote / *Lot*	93091		
Código / *Code*	900948	Orden de Trabajo / Work Order	OT084418
Vencimiento / *Expiration Date*	JUL/2025	Cantidad acondicionada/ *Packaged quantity*	1603

El producto terminado ha sido acondicionado en la Planta de Adium Pharma S.A. en cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura y de los procedimientos operativos de nuestra compañía. / *This finished product has been packaged in Adium Pharma S.A, in compliance with GMP requirements and our company Standard Operation Procedures.*

El Batch Record de Acondicionamiento para este lote ha sido revisado en su totalidad por Garantía de Calidad y cumple con los procedimientos estándares establecidos y con los requisitos de las GMP. / *The Packaging Batch Record for this lot was reviewed by Quality Assurance and complies with current and approved procedures and GMP requirements.*

Este documento certifica la liberación de la etapa de acondicionamiento realizada en este Centro Productivo. / *This document certifies the release of the packaging process performed at this Production Center.*

Trazabilidad de lotes / *Traceability of lots:*

Nº de lote de elaboración / *Manufacturing lot*	93091
Nº de lote de acondicionamiento primario/ *Primary packaging lot*	93091
Nº de lote de acondicionamiento secundario / *Secondary packaging lot*	93091

Fecha de revisión del Batch Record / *Date of review of Batch Record*	22.03.2023
Fecha de Liberación para exportación / *Date of release for export*	22/03/2023

Nombre / *Name*	Magela da Cunha
Firma/ *Signature*	

SOPS-AUY-0103 SOPS-AUY-0104