CAPT-MAR-701162/02

CERTIFICADO ANALITICO DE PRODUCTO TERMINADO

Monte Verde S.A.

Análisis Nº: 97043-2		**Página:** 1/2
Fecha de Análisis: 04/MAR/2024		**Lote Nº:** 97043
Fecha de Elaboración: 09/FEB/2024		**Método y Especif. Analit.:** MAPT-MAR-61149/10 EVPT-MAR-61149/10
Fecha de Vencimiento: FEB/2027	**701162** **INMUNOPRIN 100 MG GR BLT X 10 CR VTA** **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TALIDOMIDA 100 MG**	**Cantidad Dictaminada:** 9781 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	
	Uniformidad de Peso	No más de dos de las masas individuales deben estar fuera del peso promedio ± 5 % y ninguna fuera del peso promedio ± 10 %.	Cumple	
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 %	97.8 %	
	mg de Talidomida / Comprimido Recubierto	90.0 - 110.0 mg	97.8 mg	
6	**Uniformidad de Dosis**			No Aplica
	Uniformidad de Contenido	Debe cumplir requerimientos - Según USP <905>.	Cumple	
	Valor de Aceptación (AV)	<= 15.0 %	8.4 %	

COPIA FIEL

Usuario que Imprimió: Ledo, Lorena Fecha y Hora de Impresión: 25/MAR./2024 05:51hs. 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:
97043-2	2/2

Nº	Análisis	Especificaciones	Resultados	Observaciones
	Promedio		99.1 %	
	Mayor		105.6 %	
	Menor		94.4 %	
	SD		3.5	
7	**Ensayo de Disolución**			No Aplica
	Talidomida	No menos de 70 % (Q), se disuelve en 60 minutos - Según USP <711>.	Cumple	
	Promedio		99 %	
	Mayor		103 %	
	Menor		96 %	
8	**Solventes Residuales**			No Aplica
	Alcohol Etílico	<= 5000 ppm	522 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:**
Iturrieta, Martha Jefe de Producto Terminado Monte Verde S.A. - San Juan	19/MAR/2024

Este documento ha sido firmado electrónicamente

COPIA FIEL

Usuario que Imprimió: Ledo, Lorena Fecha y Hora de Impresión: 25/MAR./2024 05:51hs. Motivo: Para Exportación Tipo: Copia Vigente 1 Nro. de copia: 1 Propietario: Monte Verde