



TECNOFARMA S.A
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

INMUNOPRIN comprimidos recubiertos 100 mg
TALIDOMIDA

Aspecto	Comprimido recubierto, redondo, uniranurado, biconvexo, de color blanco.
Peso comprimido:	463,5 mg \pm 10% Rango:(417,2 – 509,9) mg
Identificación de Talidomida	a) Método HPLC: Positivo b) Método alternativo TLC: Positivo
Uniformidad de dosis (HPLC)	<u>Por uniformidad de contenido:</u> El valor de aceptación (VA): Máximo 15,0 %.
Valoración Talidomida (HPLC)	Valor teórico: 100 mg/comprimido recubierto 90,0 – 110,0 mg/ comprimido recubierto (90,0% - 110,0% del valor teórico)
Test disolución <i>Aparato USP II (paletas)</i> <i>Medio: HCl 0,225 M+ 0,5 mL de Brij 35 50% p/v</i> <i>Volumen:2000 mL,</i> <i>Velocidad:75 rpm</i> <i>Temp.:37,0°C\pm0,5°C</i>	No menos del 70 % (Q) se disuelve en 60 minutos.
Control microbiológico(*) - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i>:	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia / g.
Envase:	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster PVC/PCTFE (acler) transparente incoloro- aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

*Realizada por el fabricante para la liberación del lote

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
08 FEB. 2017	
Nº Ref.: <u>MA854130/17</u>	Página 1 de 1
Nº Registro: <u>F-14.926/15</u>	
Firma Profesional: _____	