



Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Munro -
Buenos Aires. Stephenson 2973/75
Área de Promoción el Triángulo
(B1667AKG) Malvinas Argentinas
Buenos Aires

CERTIFICADO DE ANALISIS

Producto

TALIDOMIDA MICRONIZADA

1H -Isoindole-1,3(2H) – dione, 2-(2,6-dioxo-3-piperidiny)-, (±)-.

Material	90000019	Lote	13
		Fecha fabricación:	27/07/2016
		Fecha vencimiento:	27/07/2021

ANALISIS	ESPECIFICACION	RESULTADO	ANALISTA
ENSAYOS FISICOQUIMICOS			
DESCRIPCION	Polvo cristalino blanco o casi blanco.	Cumple	FEZ0216/F044
SOLUBILIDAD	Soluble en dimetilformamida y piridina. Moderadamente soluble en dioxano. Poco soluble acetona, ácido acético glacial, acetato de etilo y cloroformo. Muy poco soluble en acetato de butilo, etanol y metanol. Prácticamente insoluble en benceno, éter y agua.	Cumple	FEZ0216/F044
IDENTIFICACION - IR	Positiva	Cumple	FEZ0216/F046
INTERVALO DE FUSION	°C 272 - 278	276	FEZ0216/F044
AGUA (Karl Fischer)	% Máximo 0.5	0.1	FEZ0216/F044
METALES PESADOS	% Máximo 0.002	<0.002	FEZ0216/F050
IMPUREZAS COMUNES (TLC) - Totales	% Máximo 0.1	No detectable	FEZ0216/F047
PUREZA CROMATOGRAFICA - Máxima individual	% Máximo 0.1	<0.1	FEZ0216/F043
- Totales	% Máximo 0.3	0.1	FEZ0216/F043
TAMAÑO DE PARTICULAS	um Máximo 25	12	FEZ0116/F200
SOLVENTES RESIDUALES - 2-Metoxietanol	ppm Máximo 50	<1	WMB16/F199
- N,N Dimetilformamida	ppm Máximo 880	<1	WMB16/F199
TALIDOMIDA	%sss 98.0 - 101.5	99.6	FEZ0216/F048
ENSAYOS BIOLOGICOS			
RECuento DE BACTERIAS	UFC/G Máximo 1000	<10	FEZ0216/F050
AEROBIAS TOTALES			
RECuento DE HONGOS Y LEVADURAS	UFC/G Máximo 100	<10	FEZ0216/F050
INVESTIGACION DE MICROORG. PATOGENOS	Negativo	Negativo	FEZ0216/F050

REFERENCIA USP36

OBSERVACIONES

RESOLUCION

APTO

CONTROL DE CALIDAD
Dra. CLAUDIA BAVERA
Directora Técnica
Gerente de Control de Calidad
M.N. 13711

FECHA 24/07/2016