



CERTIFICATE OF COMPLIANCE CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Product / Produto:	DERMODEX PREVENT 60G - SKU RB 52857
Product code/ Código do Produto:	6107899
Batch Number / Lote do produto :	476053
Manufacturing Date / Data de Fabricação:	22/06/2020
Expiry Date / Data de Validade:	06/2022
Bulk Code / Código do Bulk:	6052853
Bulk Batch / Lote do Bulk:	474660
Country of origin / País de origem:	Brasil
Destiny country / País de destino:	Brasil

I hereby certify that all manufacturing stages and analysis of this batch of finished product have been carried out in full compliance with Takeda quality internal procedures, Good Manufacturing Practices (GMP), Good Laboratory Practices (GLP) and ANVISA requirements and all physical - chemical and microbiological parameters met the specification, therefore, the batch is approved for distribution and use.

De acordo com os processos internos de qualidade da TAKEDA Pharma Ltda., baseados nas normas de BPF - Boas Práticas de Fabricação - e BPL - Boas Práticas Laboratoriais, e com as normas da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, certifica-se que o lote do produto em questão encontra-se com todos os parâmetros de qualidade físico-químicos e microbiológicos dentro das especificações, estando portanto, aprovado para distribuição e uso.

Qualified Person / Farmacêutica Responsável: Geraldo César M. de Castro CRF-SP: 23.860

20.JUL.2020 10:37:47 (BRAZIL)

Date & Time / Data e Hora

Cynthia de Souza Flauzino (FLAUZINO_C)

Quality responsible / Responsável da Qualidade

Signed in SAP with eletronic signature

Este certificado foi assinado eletronicamente.

Template	Documento ID in SAP	
Modelo	ID do Documento no SAP	6107899_476053_CT_290_000001_V02_C OC_V1
Last Change by / Última modificação por	Generated on	
Cynthia de Souza Flauzino	Emitido em	20.JUL.2020 10:37:47 (BRAZIL)

CHECK LIST DE CERTIFICADO DE ANÁLISE E DOCUMENTAÇÃO PRODUTIVA

Produto: <u>Dumodex Puvent 60 G</u>		
Data Fab.: <u>22/06/2020</u>	Data Val.: <u>06/2022</u>	
Cód. Bulk: <u>6052853</u>	Lote Bulk: <u>474660</u>	Qtd. Prod: <u>1.782.500</u>
Cód. Prod Acab: <u>6107899</u>	Lote Prod Acab: <u>476053</u>	Qtd. Prod: <u>22.634</u>
Termo de Guarda: <u>N/A</u>	Customer Batch: <u>N/A</u>	
Lote possui PATE? () Sim (X) Não	Nº do protocolo: <u>N/A</u>	
Lote de validação? () Sim (X) Não	Rel. de validação aprovado: () Sim () Não (X) N/A	
Processo Validado: (X) Sim () Não		

A. Certificado de Análise				
Item	Conferir:	De Acordo	Não de Acordo	N/A
1	Nome do Produto / Apresentação / Código / Lote	X		
2	Data de Fabricação e Validade	X		
3	Resultados Analíticos	X		
4	Aprovação do Responsável	X		
5	Conferência do Certificado Intermediário			X

Conferido por: [Assinatura] Data: 17/10/2020

B. Prescrição de Fabricação				
Item	Conferir:	De Acordo	Não de Acordo	N/A
1	Nome do Produto / Apresentação / Código / Lote	X		
2	Data de Fabricação e Validade	X		
3	RG e parâmetros críticos dos equipamentos	X		
4	Rendimento das fases	X		
5	Assinatura do Supervisor	X		
6	Vencimento de limpeza e sanitização das etiquetas de limpeza	X		
9	Holding time			X
10	Produto Intermediário			X
11	Data Fabricação e validade com o SAP (Produto intermediário)			X
12	Conferência Check List IPED	X		

Conferido por: [Assinatura] Data: 17/10/2020

C. Prescrição de Embalagem				
Item	Conferir:	De Acordo	Não de Acordo	N/A
1	Nome do Produto / Apresentação / Código / Lote	X		
2	Data de Fabricação e Validade	X		
3	Papeleta de entrada de produto	X		
4	RG e parâmetros críticos dos equipamentos	X		
5	Rendimento de fases	X		
6	Conferência de etiquetas de caixa de embarque	X		
7	Gravação dos Materiais de Embalagem (Para o produto Redoxon México deve se conferir o preço do produto)	X		
8	Assinatura do Supervisor	X		
9	Vencimento de limpeza e sanitização das etiquetas de limpeza	X		
10	Holding time	X		
11	Reconciliação	X		
12	Consumo do bulk no Sistema SAP	X		
13	Conferência Check List IPED	X		

Conferido por: [Assinatura] Data: 08/10/2020

OBS.: _____

Desvio(s) _____ OOS: _____

Responsável: _____ Data: ____/____/____

ESTE PRODUTO FOI MANUFATURADO / EMBALADO CONFORME AS NORMAS DE BPF. AS ESPECIFICAÇÕES ESTÃO DENTRO DOS LIMITES REQUERIDOS.

DECISÃO DE USO PARA O LOTE:

(X) Aprovado () Reprovado () Reprovado, necessário reprocessar

Certificado de Análises

Takeda Pharma Ltda
RODOVIA SP 340 KM 133 + 500 M
JAGUARIUNA
Brasil 13916-072
Telefone : (019)-3847-5580

Código :	6107899-DERMODEX PREVENT 60G - SKU RB 52857		
Lote Granel :	474660	Lote :	476053
Ordem de Fabricação :	221034480	Lote de Controle :	30001082119
		Data de Validade :	06/2022
Data de Fabricação :	22-06-2020	Referência :	EPA/DER/001/Rev.09 - (BMS 07.Jan.2013)
Customer Batch :	N/A		

Teste	Especificação	Resultados
Aspecto	Pomada macia, livre de grumos e partículas cerosas. Leve separação de óleo ou vazamento pode ser observada durante o armazenamento.	De Acordo
Cor	Cumpr. Branca.	De Acordo
Odor	Cumpr. Rosas cítricas.	De Acordo
Identificação	Positivo	Positivo
Óxido de Zinco	180,0 .. 220,0 mg/g	197,1 mg/g
Variação de peso	Cumpr. Peso líquido de envase 60,00 - 63,00g	De Acordo
Peso Específico	1,020 .. 1,070	1,026
Consistência	250 .. 340	303
Tamanho de partículas (Máximo)	<= 100 µm	85 µm
Tamanho de partículas (Média)	<= 100 µm	75 µm
Contagem microbiana de aeróbios totais	<= 100 UFC/g	<10 UFC/g
Contagem Total de Bolores e leveduras	<= 10 UFC/g	<10 UFC/g
Staphylococcus aureus	Ausente em 1g	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	Ausente em 1g	Ausente



Certificado de Análises

Takeda Pharma Ltda
RODOVIA SP 340 KM 133 + 500 M
JAGUARIUNA
Brasil 13916-072
Telefone : (019)-3847-5580

Código :	6107899-DERMODEX PREVENT 60G - SKU RB 52857		
Lote Granel :	474660	Lote :	476053
Ordem de Fabricação :	221034480	Lote de Controle :	30001082119
Data de Fabricação :	22-06-2020	Data de Validade :	06/2022
Customer Batch :	N/A	Referência :	EPA/DER/001/Rev.09 - (BMS 07.Jan.2013)

Teste	Especificação	Resultados
Coliformes Totais	Ausente em 1g	Ausente
Coliformes Fecais	Ausente em 1g	Ausente

Observações :

Este material foi analisado / liberado conforme as normas de BPL (Boas Práticas de Laboratório). Os resultados estão dentro dos limites requeridos.

Este documento ou parte deste não pode ser copiado, reproduzido ou distribuído sem autorização da Takeda Pharma.

Este certificado foi assinado eletronicamente, portanto é válido sem assinatura.

15-JUL-2020 15:07:20 (BRAZIL)

Data & Hora da Assinatura

Felipe Correa (XAG6579) - 47.017

Responsável pela Liberação e nº CRF

ID do documento no SAP : 6107899_476053_COA_V1
Emitido em : 15-JUL-2020 15:07:20 (BRAZIL)