PURA QUÍMICA
del Grupo Todo Droga

CERTIFICADO DE ANALISIS
DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA VACIAS

CLIENTE: NOVALQUIM S.R.L

LOTE:F1811000031 FECHA DE FABRICACION: 2018-11 FECHA DE VENCIMIENTO: 2023-11

TAMAÑO:000 COLOR / CODIGO: TAPA / VERDE 10-11 CUERPO / BLANCO 20-1

PROPIEDADES FISICAS	UNIDAD DE MEDIDA	METODO	LIMITES	VALOR REAL
Humedad	(%)	DCC - MA - P027	13,00-16,00	14,3
Peso	(mg)	DCC - MI - P003	153,00-173,00	169,7
Longitud de tapa	(mm)	DCC - MI - P006	12,55-13,25	12,80-13,19
Longitud de cuerpo	(mm)	DCC - MI - P006	21,55-22,25	21,75-22,22
Desintegración	(min)	DCC - MA - P063	*N.M.D 15	CUMPLE
LIMITES MICROBIOLOGICOS				
Recuento total de Aerobios Mesófilos, en ufc/g		DCC - MA - P031	< 1000	<10
Coliformes Totales		DCC - MA - P036	Negativo	NEGATIVO
Escherichia Coli		DCC - MA - P036	Negativo	NEGATIVO
Salmonella		DCC - MA - P039	Negativo	NEGATIVO
Stafilococcus Aureus		DCC - MA - P037	Negativo	NEGATIVO
Pseudomona Aeruginosa		DCC - MA - P033	Negativo	NEGATIVO
Bacterias Anaerobias Sulfito Reductoras		DCC - MA - P082	Negativo	NEGATIVO

NOTA: La CALIDAD VISUAL es superior a lo establecido en los planes de muestreo de la norma ISO 2859-1. "Procedimiento de muestreo para inspección por atributos" empleando muestreo simple con nivel II de Inspección General y nivel aceptable de calidad (NAC) de 0,010 para defectos Criticos, 0,040 para defectos Mayores y 0,250 para defectos Menores.
Asi mismo cumplen con las Especificaciones establecidas en el Manual de Información Técnica vigente.

Cumplimiento TSE / BSE: Las cápsulas fueron producidas con gelatina hecha de piel de bovino originado de Colombia. Colombia está libre oficialmente de Encefalopatía Espongiforme bovina. Esta enfermedad nunca ha sido registrada en territorio colombiano.

FDA Drug Master File Número 12859.

*N.M.D = No mas de

NIYIRIT ESPITIA CAICEDO
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FECHA: 2018/12/12

Código: DCC-021L (Vigente desde 07 de Junio de 2011)

Los datos facilitados reflejan los resultados de los controles realizados sobre una muestra representativa y no eximen al cliente de realizar su propio control de recepción. La empresa por este medio no garantiza un uso determinado para el producto y no se responsabiliza por el uso indebido que se haga del mismo.

Droguería NOVALQUIM
Director Técnico Farmacéutico
Patricia Dadominici Mat. N° 3049