FARMACAPSULAS

CERTIFICADO DE ANALISIS
DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA VACIAS

CLIENTE:

LOTE: F2412001322 FECHA DE FABRICACION: 2025-02 FECHA DE VENCIMIENTO: 2030-02

TAMAÑO: 0 COLOR/CODIGO: TAPA/ AZUL / 4-107 CUERPO/ GRIS / 9-91

PROPIEDADES FISICAS	UNIDAD DE MEDIDA	METODO	LIMITES	VALOR REAL
Humedad	(%)	DCC-MA-P027	13.00-16.00	14.5
Peso	(mg)	DCC-MI-P003 USP <2091>	93.00-105.00	99.1
Longitud de la tapa	(mm)	DCC-MI-P006	10.50-11.20	10.64 - 11.03
Longitud del cuerpo	(mm)	DCC-MI-P006	18.10-18.80	18.24 - 18.77
Desintegracion	(min)	DCC-MA-P063 USP <701>	N.M.D. 15 Min	CUMPLE
LIMITES MICROBIOLOGICOS				
Recuento total de Aerobios Mesófilos, en UFC/g		DCC-MA-P031 USP <61>	N.M.D. 1000	40 X 10
Coliformes Totales		DCC-MA-P036 USP <62>	Ausencia/1g	Ausencia
Escherichia Coli		DCC-MA-P036 USP <62>	Ausencia/1g	Ausencia
Salmonella		DCC-MA-P039 USP <62>	Ausencia/10g	Ausencia
Stafilococcus Aureus*		DCC-MA-P037 USP <62>	Ausencia/1g	Ausencia
Pseudomona Aeruginosa*		DCC-MA-P033 USP <62>	Ausencia/1g	Ausencia
Bacterias Anaerobias Sulfito Reductoras		DCC-MA-P082	Ausencia/1g	Ausencia
Recuento total de Hongos y Levaduras, en UFC/g		DCC-MA-P040 USP <61>	N.M.D. 100	< 10

* Test de frecuencia reducida.

Condiciones de almacenamiento Temperatura: 15 °C-25 °C Humedad Relativa: 35%-65%. N.M.D.: No mas de

NOTA: La CALIDAD VISUAL es superior a lo establecido en los planes de muestreo de la ANSI/ASQ Z1.4-2013 "Procedimiento de muestreo para inspección por atributos", empleando muestreo simple con nivel III 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.

Así mismo cumplen con las Especificaciones establecidas en el Manual de Información Técnica vigente.

Algunos cambios en el color se pueden presentar por la naturaleza de la materia prima, los cuales se encuentra dentro de especificaciones.

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

Aprobado por: L. Leon
LEIDYS LEON MARTINEZ
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FECHA: 2025/03/05

Código: DCC-021L (Vigente desde 15 de Marzo de 2024)

Edición 2

Planta Productora : Calle 79B 78C-21 Barranquilla - Colombia
Telefono: (57-60-5) 330-4100 Fax: (57-60-5) 330-4105