



FARMACAPSULAS

**CERTIFICADO DE ANALISIS
DE CAPSULAS DURAS DE GELATINA VACIAS**

CLIENTE :

LOTE: F2403000978 **FECHA DE FABRICACION:** 2024-03 **FECHA DE VENCIMIENTO:** 2029-03

TAMAÑO: 3 **COLOR/CODIGO:** TAPA/ NARANJA / 14-85A **CUERPO/** BLANCO / 20-1

| PROPIEDADES FISICAS | UNIDAD DE MEDIDA | METODO | LIMITES | VALOR REAL |
|--|------------------|---------------------------|---------------|---------------|
| Humedad | (%) | DCC-MA-P027 | 13.00-16.00 | 14.2 |
| Peso | (mg) | DCC-MI-P003 USP <2091> | 45.00-51.00 | 49.6 |
| Longitud de la tapa | (mm) | DCC-MI-P006 | 7.65-8.35 | 7.84 - 8.19 |
| Longitud del cuerpo | (mm) | DCC-MI-P006 | 13.10-13.80 | 13.36 - 13.69 |
| Desintegracion | (min) | DCC-MA-P063 USP <701> | N.M.D. 15 Min | CUMPLE |
| LIMITES MICROBIOLÓGICOS | | | | |
| Recuento total de Aerobios Mesófilos, en UFC/g | | DCC-MA-P031 USP <61> | N.M.D. 1000 | 20 |
| 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 Críticos, 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 Encefalopatía Espongiforme bovina. Esta enfermedad nunca ha sido registrada en territorio colombiano.

Aprobado por:


LINA OTERO ORTEGA

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FECHA:

2024/06/04

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