

TAMAÑO: 0

COLOR / CODIGO : TAPA / NATURAL 1-0K

CUERPO / NATURAL 1-0K

CARACTERISTICAS FISICO - QUIMICAS	UNIDAD DE MEDIDA	METODO	LIMITES	VALOR REAL
Humedad	(%)	DCC - MA - P027	4,0 - 8,0	4,6
Peso promedio	(mg)	DCC - MI - P003 / USP <2091>	101,0 - 113,0	108,3
Longitud individual en Tapa	(mm)	DCC - MI - P006	10,50 - 11,20	10,68 - 11,04
Longitud individual en Cuerpo	(mm)	DCC - MI - P006	18,00 - 18,70	18,13 - 18,63
Metales pesados*	(ppm)	EXTERNO	N.M.T 20	Conforme
Arsenico*	(ppm)	EXTERNO	N.M.T 0,8	Conforme
Desintegración	(min)	DCC - MA - P063 / USP <701>	N.M.T 15	Conforme
LIMITES MICROBIOLÓGICOS				
Recuento total de Aerobios mesófilos	(ufc/g)	DCC - MA - P031 / USP <61>	N.M.D. 1000	10
Recuento total de Mohos y Levaduras	(ufc/g)	DCC - MA - P040 / USP <61>	N.M.D 100	Conforme
Coliformes Totales	---	DCC - MA - P036 / USP <62>	Ausente en 10 g	Ausente
Escherichia Coli	---	DCC - MA - P036 / USP <62>	Ausente en 10 g	Ausente
Salmonella	---	DCC - MA - P039 / USP <62>	Ausente en 10 g	Ausente
Staphylococcus aureus	---	DCC - MA - P037 / USP <62>	Ausente en 10 g	Ausente
Pseudomonas aeruginosa	---	DCC - MA - P033 / USP <62>	Ausente en 10 g	Ausente

NOTA: La CALIDAD VISUAL de las cápsulas es superior a lo establecido en los planes de la norma ISO 2859 - 1 "Procedimiento de muestreo para Inspección por atributos", empleando muestreo simple con nivel III de Inspección General y Nivel Aceptable de Calidad (NAC) 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.

A quien interese:

Esto es para certificar que las cápsulas duras de origen vegetal (K-CAPS) fabricadas por C.I. FARMACAPSULAS S.A. son hechas de éteres de celulosa, los cuales son polímeros derivados de fuentes vegetales.

Nuestras cápsulas están certificadas como Kosher y Halal, y cumplen todos los requerimientos de la actual Farmacopea de los Estados Unidos (USP).

Algunos cambios en el color se deben a los colorantes naturales o pueden ocurrir / se encuentran dentro de especificación.

FDA Drug Master File Number 16376.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 15 °C- 30 °C / Humedad Relativa: 35% - 70 %RH

*Test de Frecuencia Reducida

N.M.D = No Mas De



ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

FECHA: _____ 2018/06/18

 Código: DCC-032B (Vigente desde 18 Julio de 2017)
 Version 1

 DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: VIA 40 85-48 BARRANQUILLA COLOMBIA
 TELEFONO (575) 3304100 FAX (57-5) 330-4105