



REPORTE ANALÍTICO

Código: 300007867

Lote: 1214506

Producto: D VIDA 800UI CBG CAJA X 35 UND CIAL

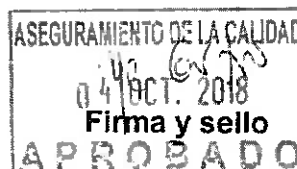
Fecha Producción: 09/2018

Fecha vencimiento: 09/2020

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	OBTENIDO
DESCRIPCION	Cápsula blanda de gelatina de color rosado, forma oval, contiene líquido oleoso ligeramente amarillo.	01-4443-INTERNA	CUMPLE
VARIACION DE PESO	Los requisitos se cumplen si cada uno de los pesos individuales se encuentran dentro de los límites 90.0 - 110.0% del peso promedio. (2091 USP)	01-4443-USP	100,0 %
DESINTEGRACION	45 minutos máximo. (2040 USP)	01-4443-USP	9 min
VALOR PEROXIDO	20 ppm máximo.	01-4443-INTERNA	0 ppm
IDENTIFICACION (HPLC)	El tiempo de retención de la muestra es similar al del estándar.	01-4443-INTERNA	CONFORME AL ESTANDAR
VALORACION VITAMINA D3	Vitamina D3 800 UI (Exceso 5 %): 720.00 - 880.00 UI/cápsula (90.0 - 110.0 %)	01-4443-INTERNA	857,52 UI/cap
REC TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	100 ufc/g máximo.	MG-0036-USP	< 10 ufc/g
REC MOHOS Y LEVADURAS COMBINADOS TOTALES	10 ufc/g máximo.	MG-0036-USP	< 10 ufc/g
E. COLI	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
E. AUREUS	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
SALMONELLA	Ausente/10g.	MG-0036-USP	AUSENTE/10g

Fecha de Análisis: 2018/09/24

Fecha Ent. Reporte: 2018/10/04



Certificamos que este reporte, es entregado para el uso exclusivo de la persona, sociedad o corporación a quien es dirigido y ni el reporte, ni el nombre de PROCAPS S.A. ni el nombre de cualquier miembro de su organización, puede ser utilizado con relación a publicidad o venta de cualquier producto o proceso sin la debida autorización por escrito.



FORMULA CUALI – CUANTITATIVA

PRODUCTO	:	VITAMINA D3 800 UI
FORMA FARMACÉUTICA	:	CAPSULA BLANDA DE GELATINA
MOLDE, FORMA, COLOR	:	3 MINIMAS, OVAL, ROSADO
PESO DEL CONTENIDO	:	150 mg
PESO APROXIMADO DE LA CAPSULA VACIA	:	180 mg

INGREDIENTES

	mg/Cáp	Exceso
PRINCIPIOS ACTIVO		
VITAMINA D3 (1000000 UI/g) (Equivalente a 800 UI de Vitamina D3)	: 0.8000	0.0400 mg/Cap. (5%)

EXCIPIENTES

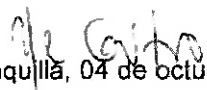
DL- ALFA TOCOFEROL	:	0.3800	-----
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA	:	148.7800	-----

CUBIERTA¹

GELATINA ²	:	73.8000	-----
GLICERINA	:	27.0000	-----
AGUA PURIFICADA	:	79.1928	-----
ROJO N° 40 FD&C CI 16035	:	0.0072	-----

1. La composición cuantitativa de la cubierta es solamente informativa, sirve para conocer la relación porcentual de los componentes, ya que el peso de la capsula varia por el porcentaje de humedad que se pierde durante el proceso de secado al que es sometida la capsula blanda"

2 Origen Bovino o porcino


Barranquilla, 04 de octubre de 2018



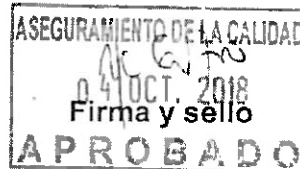
REPORTE ANALÍTICO

Producto: D VIDA 800UI CBG CAJA X 2 UND MM
Fecha Producción: 09/2018

Código: 300007868
Lote: 1213456
Fecha vencimiento: 09/2020

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	METODO	OBTENIDO
DESCRIPCION	Cápsula blanda de gelatina de color rosado, forma oval, contiene líquido oleoso ligeramente amarillo.	01-4443-INTERNA	CUMPLE
VARIACION DE PESO	Los requisitos se cumplen si cada uno de los pesos individuales se encuentran dentro de los límites 90.0 - 110.0% del peso promedio. (2091 USP)	01-4443-USP	100,0 %
DESINTEGRACION	45 minutos máximo. (2040 USP)	01-4443-USP	9 min
VALOR PEROXIDO	20 ppm máximo.	01-4443-INTERNA	0 ppm
IDENTIFICACION (HPLC)	El tiempo de retención de la muestra es similar al del estándar.	01-4443-INTERNA	CONFORME AL ESTANDAR
VALORACION VITAMINA D3	Vitamina D3 800 UI (Exceso 5 %): 720.00 - 880.00 UI/cápsula (90.0 - 110.0 %)	01-4443-INTERNA	857,52 UI/cap
REC TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	100 ufc/g máximo.	MG-0036-USP	< 10 ufc/g
REC MOHOS Y LEVADURAS COMBINADOS TOTALES	10 ufc/g máximo.	MG-0036-USP	< 10 ufc/g
E. COLI	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
E. AUREUS	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausente/1g.	MG-0036-USP	AUSENTE/1g
SALMONELLA	Ausente/10g.	MG-0036-USP	AUSENTE/10g

Fecha de Análisis: 2018/09/24
Fecha Ent. Reporte: 2018/10/04



Certificamos que este reporte, es entregado para el uso exclusivo de la persona, sociedad o corporación a quien es dirigido y ni el reporte, ni el nombre de PROCAPS S.A. ni el nombre de cualquier miembro de su organización, puede ser utilizado con relación a publicidad o venta de cualquier producto o proceso sin la debida autorización por escrito.



FORMULA CUALI – CUANTITATIVA

PRODUCTO	:	VITAMINA D3 800 UI
FORMA FARMACÉUTICA	:	CAPSULA BLANDA DE GELATINA
MOLDE, FORMA, COLOR	:	3 MINIMAS, OVAL, ROSADO
PESO DEL CONTENIDO	:	150 mg
PESO APROXIMADO DE LA CAPSULA VACIA	:	180 mg

INGREDIENTES

	mg/Cáp	Exceso
PRINCIPIOS ACTIVO		
VITAMINA D3 (1000000 UI/g) (Equivalente a 800 UI de Vitamina D3)	: 0.8000	0.0400 mg/Cap. (5%)
EXCIPIENTES		
DL- ALFA TOCOFEROL	: 0.3800	-----
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA	: 148.7800	-----
CUBIERTA¹		
GELATINA ²	: 73.8000	-----
GLICERINA	: 27.0000	-----
AGUA PURIFICADA	: 79.1928	-----
ROJO N° 40 FD&C CI 16035	: 0.0072	-----

1 "La composición cuantitativa de la cubierta es solamente informativa, sirve para conocer la relación porcentual de los componentes, ya que el peso de la capsula varia por el porcentaje de humedad que se pierde durante el proceso de secado al que es sometida la capsula blanda"

2. Origen Bovino o porcino


Bartánquilla, 04 de octubre de 2018