

## **FICHA TÉCNICA**

## **OCAM 1% GEL**

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 1 de 3

Elaborado por:

YL. Andolinez

Yenifer Liliana Antolinez Martinez Analista de investigación y desarrollo.

Fecha: 22/04/2019

Aprobado por:

CA. Giraldo

Cesar Augusto Giraldo

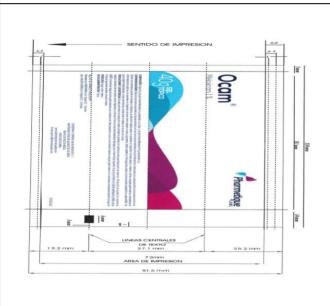
Coordinador de Investigación y Desarrollo.

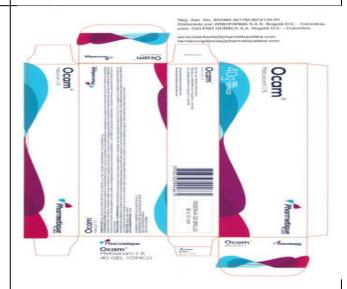
Fecha: 22/04/2019

## **APARIENCIA PRODUCTO**

#### **TUBO x 40 GRAMOS**

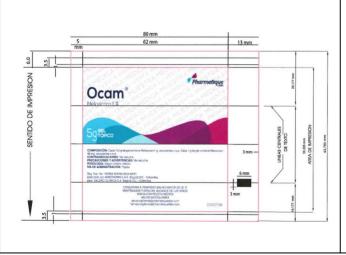
## **ESTUCHE PARA TUBO X 40 GRAMOS**





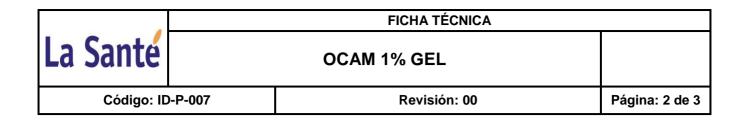
# **TUBO x 5 GRAMOS**

## **ESTUCHE PARA TUBO X 5 GRAMOS**





REV.08 ID-P-007-R-02

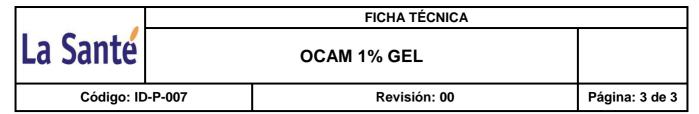


	INFORMACIÓN GENERAL.
Producto:	OCAM® 1% GEL TOPICO
Marca:	OCAM®
Presentación comercial:	caja con un tubo colapsible en polietileno x 40 g muestra medica: caja con un tubo colapsible en polietileno x 5g
Forma farmacéutica:	GEL
Principios activos:	Cada 100g de gel contienen Meloxicam 1g
Fabricante:	ARBOFARMA S.A.S
Metodología analítica empleada:	AC-I-623
Análisis realizado:	La Santé-Control de calidad
Descripción Producto terminado	Dispersión semisólida en base gel, color amarillo, olor característico a mentol.
Peso:	Peso promedio 40,6 g
Tubo:	X 40 g 203204
Peso unidad comercial	X 40 g 56,44 g
Tubo:	X 5 g 209606
Peso unidad comercial	X 5 g 19.33 g
Registro INVIMA No.:	INVIMA 2017M-0012142-R1
CUM	X 40 g 020020401-02
CUM	X 5 g 020020401-03

RUTA DE PROCESO.								
PREPARACIÓN.	PRODUCCIÓN.				ENVASE PRIMARIO.	ENVASE SECUNDARIO.		
DISPENSACIÓN. (La Santé).	ME70140	HUMEDA.	COMPRESIÓN.	CUBIERTA.	ENCELOFANADO.	CODIFICADO.	ESTUCHADO.	EMBALAJE.
	MEZCLAS. (Sólidos).	DIRECTA.	ENCAPSULADO.	BRILLADO.	BLISTEADO			
	PREACONDI- CIONAMIENTO (Cápsulas duras líquidas)	PREPARACIÓN.	ENCAPSULADO.	MADURACIÓ N.	BLISTEADO.			
	PREPARACIÓN (líquidos y semisólidos).				SOPLADO /ENVASE.			

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.					
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.				
	Ancho:	44 mm			
Dimensiones del Estuche x 40g	Profundidad:	26 mm			
	Alto	155 mm			

REV.08 ID-P-007-R-02



Dimensiones del Estuche x 5g Muestra medica	Ancho:	33 mm
	Profundidad:	20 mm
	Alto	99 mm

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Diferencial de presión.	Luz.			
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 25°C.	-0,02 in H₂O.	Protegido de la luz			
	TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR							
Tamaño de lote 1(granel):			275 kg					
Tubo x 40g	6,875 UND							
Tamaño de lote 1(granel):			75 Kg					
Tubo x 5g Muestra medica	14. 706 UND							
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.								
PRESENTACIÓN COMERCIAL. FORMATO BLISTER Y PARCIAL. CODIFICADO (ink-jet o por presión					o por presión).			
Caja con tubo x 40g N.A Presión.								
Caja con tubo x 5g Muestra medica N.A Presión.								

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).					
MARCA.	MARCA. DESTINO. Tiempo de vida útil.				
OCAM	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.			

CODIGO SISTEMA SAP.	TUBO	ESTUCHE.	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN 14
142315	203204	203205	Caja con tubo x 40 g	7703763994861	17703763994868
142607	209607	209606	Caja con tubo x 5g Muestra medica	7703763996780	17703763996787

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.							
UNIDAD DESTINO PRESENTACIÓN CORRUGADO ESTUCHES POR CORRUG							
GALENO	Colombia.	Caja con tubo x 40 g	200835	104	2 Pisos, 4 Hileras, 13 Uds.		
GALENO	Colombia	Caja con tubo x 5g Muestra medica	200841	255	5 Pisos, 3 Hileras, 17 Uds.		

REV.08 ID-P-007-R-02