

MX-ENV. NO STRESS EUROPE INICI: 5.05.09 FIN.: 8.05.09  
 NO ARTICULO.: 80670061 PD: 01 COP.: \*ALL No OP: \_\_\_\_\_  
 No GUIA.: AG7887 288,000 KG / 2009  
 ORDEN FA.: 008739177 / 92001  
 LOTE/CAD.: 92001 / 92001

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR  
 N DISTRIBUI: PROTOCOLO  
 N SECCION FABRICACION  
 N OFICINA PRODUCCION

POS	DENOMINACION	NUMERO ART.	MO	CANT. PREVIS.	UM	NCAN.	REALI	EM/LO	FIRMA	FIRMA
0010	SCC-GELATINA DE PESCADO	02509792	24/4/09	82,720 KG	KG	888	37420		[Signature]	[Signature]
0020	SCC-GLICERINA U.S.P.	01872142	24/4/09	57,600 KG	KG	50	3805		[Signature]	[Signature]
0030	SCC-DIOXIDO DE TITANIO	01991371	24/4/09	5,760 KG	KG	5000	37827		[Signature]	[Signature]
0040	SCC-AMARILLO ANARANJADO(E-110)	56610816	24/4/09	0,001 KG	KG	0,001	30084		[Signature]	[Signature]
0050	SCC-ALMIDON DE MAIZ	02519965	24/4/09	23,040 KG	KG	12,024	34294		[Signature]	[Signature]
0060	AQUA PURIFICADA	00877308	24/4/09	99,358 KG	KG	4,926	38114		[Signature]	[Signature]

PARA LA RECTITUD DE LA CREACION DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES

24/4/09  
 FECHA  
 FIRMA

Señal 27-4-09

MX-ENY. NO STRESS EUROPE INICI: 13.05.09 FIN...: 22.05.09 No GUIA...: AG8123 288,000 KG  
 No ARTICULO: 80670061 PD: 01 COP.: \*ALL No OP: ORDEN FA.: 008739318 / 92002 /  
 LOTE/CAD.: 92002 / 92002 /

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR

POS	DENOMINACION	NUMERO ART.	MO	CANT. PREVIS.	UM	NCAN.	REALI	EM/LO	FIRMA	FIRMA
0010	SCC-GELATINA DE PESCADO	02509792		102,240	KG		10212	37120	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0020	SCC-GLICERINA U.S.P.	01872142		57,600	KG		5715	38005	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0030	SCC-DIOXIDO DE TITANIO	01991371		5,760	KG		5160	38027	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0040	SCC-AMARILLO ANARANJADO(E-110)	56610816		<del>0,001</del> 0,0011524	KG		0001	30084	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0050	SCC-ALMIDON DE MAIZ	02519965		23,040	KG		23040	38117	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
0060	AQUA PURIFICADA	00877308		99,358	KG		9915		<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

PARA LA RECTITUD DE LA CREACION DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES

4  
 FECHA: *[Signature]* FIRMA: *[Signature]*

*(Pasaporte en caliente)*

*Br of 5-5-09*

08 BERLIMED

DEPTO. . . .

CH: FECHA: 23.04.09 HOJA/PAGINA: 001,

MX-P.A. NO STRESS EUROPE SIN CONTROL CALIDAD

NO ARTICULO.: 80652098 INICI.: 1.06.09 FIN.: 5.06.09

NO GUIDA.: AG7879 CANTIDAD.: 164,000 KG

PD: 01 COP.: \*ALL NO OP: LOTES/CAD.: 92001 / 92001 /

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR

N DISTRIBUI: PROTOCOLO N SECCION FABRICACION N OFICINA PRODUCCION

POS	DENOMINACION	/	NUMERO ART.	MO	CANT. PREVIS.	UM	NCAN. REALI	EM/LO	FIRMA	FIRMA		
0010	SCC-AC.NUEZ REFINADO		80431342		115,199 KG	N	115	2	I	I	37076	I
0020	SCC-EXTRACTO DE LUPULO 0,5%		02544997		31,999 KG	N	32	0	I	I	38237	I
0030	SCC-LECITINA DE SOJA 56% NO GMO		56614897		1,599 KG	N	1	6	I	I	3435	I
0040	SCC-EXTRACTO DE GINSENG 12%		02077337		2,079 KG	N	2	079	I	I	300/20	I
0050	SCC-CERA AMARILLA DE ABejas		01871987		12,799 KG	N	12	799	I	I	37978	I

PARA LA RECTITUD DE LA CREACION DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES

FECHA 24/04 FIRMA

Senir el 27-4-09

IM-NO STRESS EUROPE CAP.GRL. INICI: 2.06.09 FIN.: 5.06.09 NO GUIA.: AG7878  
 SIN CONTROL CALIDAD " : " : CANTIDAD.: 320000,000 / STK  
 Nº ARTICULO.: 80652055 PD: 01 COP.: \*ALL Nº OP: ORDEREN FA.: 008739188 /  
 LOTE/CAD.: 92001 / 92001 /

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR

N DISTRIBUI: PROTOCOLO  
 N SECCION FABRICACION  
 N OFICINA PRODUCCION

Nº OP: 0001 CEC (M) ENCAPSULADORAS PHARMAGEL 7,6" N Nº OP: 0003 REVISION OPTICA CAPSULAS  
 CEC (P) ENCAPSULADORAS PHARMAGEL 7,6" N REVISION OPTICA CAPSULAS  
 Nº OP: CEC (M) N Nº OP:  
 CEC (P) N

POS	DENOMINACION/Nº ART.	PREV./EMB.	MO	PREV./ORDEN	UM	NDISPONI.	EM/LO	ICONSUMO	IDESTRUIRE	REFMIRE	REDUCCI
0010	MX-P.A.NO STRESS EUROPE 80652098	0,000511	1	163,520	KG	1624	92001	1624	I	I	I
0020	MX-ENV.NO STRESS EUROPE 80670061	0,000600		192,000	KG	250	92001	250	I	I	I
0030	MYGLIOL 812 02190270	0,000030		9,600	KG	288	92002	288	I	I	I
0040	RESMA PAPEL OFFSET 60G/M2 02193308	0,000002		0,640	STK	04	25006	04	I	I	I

PARA LA RECTITUD DE LA CREACION DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES

FECHA: 11-5-09 FIRMA: [Signature]

TM-NO STRESS EUROPE 10000 CAP INICI: 3.06.09 FIN...: 5.06.09 NO GUIA...: AG7877 32,000 STK  
 SIN CONTROL CALIDAD PD: 01 COP.: \*ALL NO OP: LOTE/CAD.: VER RESERVAS /  
 NO ARTICULO.: 80649178

N DISTRIBUI: PROTOCOLO  
 N SECCION FABRICACION  
 N OFICINA PRODUCCION

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR

NO OP: 0001 CEC (M) ACONDIC. MANUAL DE CAPSULA N NO OP: 0004 ALMACEN MAT. PRIMAS  
 CEC (P) ACONDIC. MANUAL DE CAPSULA N ALMACEN MAT. PRIMAS  
 NO OP: CEC (M) N NO OP:  
 CEC (P)

POS	DENOMINACION/NO ART.	PREV./EMB.	MO	PREV./ORDEN	UM	NDISPONI.	EM/LO	ICONSUMO	IDESTRUI	REMIREDUCCI
0010	IM-NO STRESS EUROPE CAP.GRL. 80652055	10000,000000		320000,000	STK	320,000	92001	251,200	68,400	400
0020	BOLSA 01869825	1,000000		32,000	STK	35	37421	26	9	
0030	CAJA 366X237X174 01869676	1,000000		32,000	STK	28	38315	26	2	
0040	ETIQUETA CAJA 80199210	1,000000		32,000	STK	41	35192	26	14	1

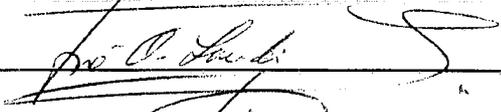
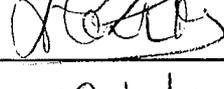
PARA LA RECTITUD DE LA CREACION DE ACUERDO CON LAS NORMAS VIGENTES

FECHA: 12.05.09 FIRMA: [Signature]

(1) Ayuda informatica; ver Normalizaci...  
 productos en album [Signature]

**BerliMed, S.A.****PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN**

<b>Procedimiento de Producción</b> No: <b>MX7904 / 00</b> Fecha: <b>22.10.2007</b>	<b>Nombre del producto</b> <b>MX-ENVOLVENTE NO STRESS EUROPE</b>	
<b>Sustituye:</b> Procedimiento de Producción No: ----- Fecha: -----	<b>Forma farmacéutica</b> <b>Cápsula de gelatina blanda</b>	<b>Nº de artículo o Nº de SH</b> <b>80670061</b>
<b>Referencia:</b> Norma de producción de Registros No: <b>9741 / 04</b> Fecha: <b>27.09.07</b>	<b>Planta de Producción:</b> <b>BerliMed, S.A.</b>	<b>Página</b> <b>1 de 8</b>

<b>Departamento:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>
Elaborado por:	<u>22.10.2007</u>	
Director de Producción:	<u>29.10.2007</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>29.10.2007</u>	
Director Técnico:	<u>29.10.2007</u>	

Nº de Orden de Producción 008739177

Fecha de Producción:

Nº de lote 92001Comienzo: 28.09.09Tamaño de lote 250 kgFinal: 28.09.09

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.

Firma: Fecha: 4.5.09Observaciones:  No  Sí

COPIA AUTORIZADA

23 ABR 2009

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: MX7904 / 00	MX - Envoltente No Stress Europe	80670061	
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92001	Orden Producción: 008739177	Página 2 de 8

### Composición / Información sobre Materias Primas

Pos.	MATERIAS PRIMAS	Cantidad unitaria = 100 kg	Cantidad por lote = 340 kg	Cantidad por lote = 250 kg
10	Gelatina de pescado	35.500,0 g	120.700,00 g	88.750g
20	Glicerina USP	20.000,0 g	68.000,00 g	50.000g
30	Almidón de maíz	8.000,0 g	27.200,00 g	20.000g
40	Dióxido de titanio	2.000,0 g	6.800,00 g	5.000g
50	Amarillo anaranjado (E-110)	0,4 g	1,36 g	1g
60	Agua Purificada	34.499,6 g	117.298,64 g(1)	86.249g

(1) Durante la elaboración, se adicionan aproximadamente 20.000,0 g de agua purificada en exceso sobre el teórico de la fórmula. Este exceso se elimina por evaporación.

Doble control (Firma / Fecha):

 129.4.01  
JAM 128/04/09

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltene No Stress Europe</b>	<b>80670061</b>	
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden Producción: <b>008739177</b>	Página 3 de 8

**Anotaciones generales y precauciones:**

Para este producto es preciso llevar en todo momento, gafas de protección, guantes, ropa protectora y mascarilla.	Operario	fecha
Verificar que la zona de Producción se encuentra limpia.	<i>SXU</i>	<i>28.09.09</i>
Verificar que el equipo a utilizar se encuentra limpio.		

**Registro de Pesadas**

(Verificar correspondencia entre peso de etiquetas y cantidades en la Lista de Materiales y Códigos. En caso necesario utilizar ésta página para cálculos)

BERLIMED  
CENTRAL DE PESADAS  
BA-1882-0

FECHA 27.04.09  
HORA 14.35.32

SECCION/USUARIO *SXU* CAPSULAS  
LOTE 92001  
CODIGO 02509792  
ANALISIS 37470

BRUTO 153.7 kg  
NETO 88.8 kg  
TARA PT 64.9 kg

*GELATINA DE PESCADO*

FECHA 27.04.09  
HORA 14:20:28

SECCION/USUARIO *SXU* CAPSULAS  
LOTE 92001  
CODIGO 02519965  
ANALISIS 37271

BRUTO 12.129 kg  
NETO 12.074 kg  
TARA 0.055 kg

*Almidon de maiz*

Control / Fecha *28.09.09*

Colocar aquí los registros de pesadas procedentes de la Central de Pesadas, utilizando el reverso de la hoja si fuera preciso.

*VER REVES - P*

0000

BERLINED 6.3 g  
 CENTRAL DE PESADAS  
 BALANZA 1- BA-2468-G  
 BALANZA 2- BA-1436-G

FECHA 27.04.09  
 HORA 14:10:52

BALANZA 2

SECCION/USUARIO CAPSULAS  
 LOTE 92001  
 CODIGO 56610816  
 ANALISIS 30084

BRUTO 7.5 g  
 NETO 1.0 g  
 TARA 6.5 g

*AMARILLO ANARANJADO (E-110)*

BERLINED  
 CENTRAL DE PESADAS

BALANZA 1- BA-2468-G  
 BALANZA 2- BA-1436-G

FECHA 27.04.09  
 HORA 13:58:46

BALANZA 1

SECCION/USUARIO CAPSULAS  
 LOTE 92001  
 CODIGO 01991371  
 ANALISIS 37827

BRUTO 5.026 kg  
 NETO 5.000 kg  
 TARA 0.026 kg

*Dioxido de Titanio*

*1*  
*2009.04.27*

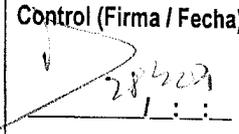
<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>		<b>80670061</b>
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden Producción: <b>008739177</b>	Página 4 de 8

### Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Doble Control	Obs.
Fecha de inicio: <u>28/10/07</u> Hora de inicio: <u>18:03</u>				
01 Comprobar que el Reactor de Preparación esta en condiciones óptimas y con la válvula de salida cerrada. Enfriar el reactor conectando el sistema de refrigeración por agua.	ID N° 15.9 <input checked="" type="checkbox"/> Ok		<u>SXU</u>	
02 Introducir en el reactor el artículo: Glicerina USP	<u>50 Kg</u>	<u>18:11</u>	<u>SXU</u>	
03 Conectar agitación e introducir en el reactor los artículos: Almidón de maíz Gelatina de pescado	<u>20 Kg</u> <u>88,8 Kg</u>	<u>18:19</u>	<u>SXU</u>	
04 Introducir en el reactor el artículo: Agua Purificada	<u>80 Kg</u>	<u>18:25</u>	<u>SXU</u>	
Temperatura agua purificada	≤ 5 °C <u>5 °C</u>	<u>18:32</u>	<u>SXU</u>	
Dejar agitando hasta que la masa se esponje, se disgregue y tenga consistencia seca				
05 Conectar el sistema de calefacción de la camisa por agua caliente, manteniendo la temperatura de agua de entrada a 79 - 81 °C.	79 - 81 °C <u>80 °C</u>			
Conectar vacío hasta	0,9 bar <u>0,9 bar</u>			
Dejar agitando hasta evaporación del exceso de agua (mínimo 1,5 horas).				
Comienzo agitación:		<u>18:36</u>		
Final agitación:		<u>20:32</u>	<u>SXU</u>	
			Control (Firma/Fecha)	
			<u>SXU</u>	

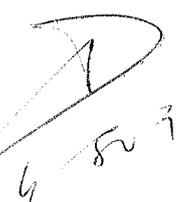
<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envoltente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92001	Orden Producción: 008739177	Página 5 de 8

### Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Control	Obs.																		
<p>06 Desconectar calefacción de la camisa del reactor.</p> <p>Desconectar la agitación y el vacío.</p> <p>Comprobar que la masa de envoltente de gelatina presenta un aspecto fluido, homogéneo y exento de aire interpuesto.</p> <p>Medir la temperatura del producto.</p>	<p>65 ± 2 °C</p> <p>65 °C</p>		SXM																			
<p>07 Descargar el producto en el/los depósito/s de almacenamiento de envoltente haciéndolo pasar por un tamiz de 1,0 mm de luz. <b>Pesar sin tapa los depósitos.</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Tara</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Bruto</td> <td style="width: 15%; text-align: center;">Peso neto</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 15%;"></td> </tr> <tr> <td>Depósito n°: 2</td> <td style="text-align: center;">3152kg</td> <td style="text-align: center;">6582kg</td> <td style="text-align: center;">343kg</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Depósito n°: _____</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">20:49</td> <td style="text-align: center;">SXM</td> </tr> </table>		Tara	Bruto	Peso neto			Depósito n°: 2	3152kg	6582kg	343kg			Depósito n°: _____				20:49	SXM	<p>ID N° 15.11</p>			
	Tara	Bruto	Peso neto																			
Depósito n°: 2	3152kg	6582kg	343kg																			
Depósito n°: _____				20:49	SXM																	
<p>Situar cada depósito de almacenamiento en el mezclador agitador Ystral. Bajar el eje hasta que el envoltente cubra el rotor. Conectar el agitador a 30-40 Hz.</p> <p>Añadir a cada depósito la parte proporcional de los artículos:</p> <p>Depósito n° 2</p> <p>Dióxido de titanio</p> <p>Amarillo anaranjado E-110 (*)</p> <p>Depósito n° _____</p> <p>Dióxido de titanio</p> <p>Amarillo anaranjado E-110 (*)</p> <p>Disolver el Dióxido de titanio en agua purificada y añadir a través de un tamiz de 0,5 mm de luz.</p> <p>(*) Mezclar el colorante con una pequeña fracción de agua con glicerina.</p> <p>Mantener la agitación, ayudando a la homogeneización, durante 20 minutos.</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%;">Rendimiento neto:</td> <td style="width: 20%;">Cantidad teórica:</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">250kg</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cantidad obtenida:</td> <td style="text-align: center;">250kg</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rendimiento:</td> <td style="text-align: center;">100%</td> <td></td> </tr> </table> <p>Fecha final: 28/10/09 Hora final: 21:58</p>	Rendimiento neto:	Cantidad teórica:	250kg			Cantidad obtenida:	250kg			Rendimiento:	100%		<p>ID N° 15.37</p> <p>5kg</p> <p>9001kg</p> <p>21:37</p>	<p>20:49</p> <p>21:37</p>	<p>SXM</p> <p>SXM</p>							
Rendimiento neto:	Cantidad teórica:	250kg																				
	Cantidad obtenida:	250kg																				
	Rendimiento:	100%																				
			Control (Firma / Fecha)																			
																						

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>	<b>80670061</b>	
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden Producción: <b>008739177</b>	Página 6 de 8

**Observaciones:**

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
			

(\*) En caso de desviación ver informe de desviación aparte.

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: MX7904 / 00	MX - Envoltente No Stress Europe	80670061	
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92001	Orden Producción: 008739177	Página 7 de 8

<b>HOJA DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL DEPÓSITO DE ENVOLVENTE N° 2</b>			
Fecha de fabricación:	28/04/09	Fecha / Hora inicio almacenamiento:	28/04/09 21:58

- Cuando el depósito esté calentando y sin dosificar, verificar y anotar la temperatura cada 8 horas.
- Cuando el depósito esté dosificando en la capsuladora, verificar y anotar la temperatura cada 2 horas.
- Temperatura de trabajo en fase de calentamiento: 54 - 66 °C.
- Anotar con la clave correspondiente todos los cambios de estado del depósito.

Fecha	Estado del Depósito	Hora	Temperatura (°C)	Firma
28/04/09	C	21:58	65°	JAL
29/04/09	C	05:58	60	JAL
30/04/09	M	00:00	56	JAL
30-4-09	M	2:00	57	J. Carlos
30-4-09	M	4:00	56	J. Carlos
30-4-09	M	6:00	56	J. Carlos
30.04.09	M	8:00	56°	JAL

**Observaciones**

Fecha límite de uso (7 días):

05/05/09

**Claves para definir el estado del depósito:**

E - Enfriamiento forzado

D - Desconectado sin enfriamiento forzado

C - Calentamiento sin dosificar en capsuladora y conexión a la red eléctrica.

M - Dosificando en máquina capsuladora

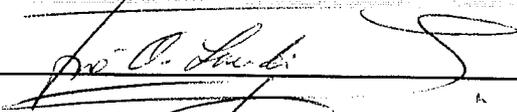
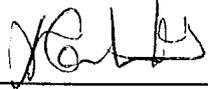
**Control (Fecha / Firma)**

4.5.09



<b>BerliMed, S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN</b>
-----------------------	------------------------------------

<b>Procedimiento de Producción</b> No: <b>MX7904 / 00</b> Fecha: <b>22.10.2007</b>	<b>Nombre del producto</b> <b>MX-ENVOLVENTE NO STRESS EUROPE</b>	
<b>Sustituye:</b> Procedimiento de Producción No: ----- Fecha: -----	<b>Forma farmacéutica</b> <b>Cápsula de gelatina blanda</b>	<b>Nº de artículo o Nº de SH</b> <b>80670061</b>
<b>Referencia:</b> Norma de producción de Registros No: <b>9741 / 04</b> Fecha: <b>27.09.07</b>	<b>Planta de Producción:</b> <b>BerliMed, S.A.</b>	<b>Página</b> <b>1 de 8</b>

Departamento:	Fecha:	Firma:
Elaborado por:	<u>22.10.2007</u>	
Director de Producción:	<u>29.10.2007</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>29.10.2007</u>	
Director Técnico:	<u>29.10.2007</u>	

Nº de Orden de Producción <u>008737318</u>	Fecha de Producción:
Nº de lote <u>92007</u>	Comienzo: <u>07.05.2009</u>
Tamaño de lote <u>258</u> kg	Final: <u>07.05.2009</u>

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.

Firma: 

Fecha: 15. J. 07

Observaciones:  No  Sí

COPIA AUTORIZADA

04 MAY 2009

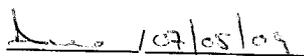
<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>		<b>80670061</b>
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92002</b>	Orden Producción: <b>008739318</b>	Página 2 de 8

### Composición / Información sobre Materias Primas

Pos.	MATERIAS PRIMAS	Cantidad unitaria = 100 kg	Cantidad por lote = 340 kg	Cantidad por lote = 288 kg
10	Gelatina de pescado	35.500,0 g	120.700,00 g	102,29 g
20	Glicerina USP	20.000,0 g	68.000,00 g	57,6 g
30	Almidón de maíz	8.000,0 g	27.200,00 g	23,04 g
40	Dióxido de titanio	2.000,0 g	6.800,00 g	5,76 g
50	Amarillo anaranjado (E-110)	0,4 g	1,36 g	0,001152 g
60	Agua Purificada	34.499,6 g	117.298,64 g(1)	99,358 g

(1) Durante la elaboración, se adicionan aproximadamente 20.000,0 g de agua purificada en exceso sobre el teórico de la fórmula. Este exceso se elimina por evaporación.

Doble control (Firma / Fecha):  6/15/09

 10/10/09

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>		<b>80670061</b>
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92002</b>	Orden Producción: <b>005739218</b>	Página 3 de 8

**Anotaciones generales y precauciones:**

Para este producto es preciso llevar en todo momento, gafas de protección, guantes, ropa protectora y mascarilla.	Operario	fecha
Verificar que la zona de Producción se encuentra limpia.		
Verificar que el equipo a utilizar se encuentra limpio.		
	<i>[Signature]</i>	<b>07.05.2009</b>

**Registro de Pesadas**

(Verificar correspondencia entre peso de etiquetas y cantidades en la Lista de Materiales y Códigos. En caso necesario utilizar ésta página para cálculos)

BERLIMED CENTRAL DE PESADAS BALANZA 1- BA-2465-0		BERLIMED CENTRAL DE PESADAS BALANZA 2- BA-1436-0	
FECHA	05.05.09	FECHA	05.05.09
HORA	13:10:41	HORA	12:58:43
BALANZA	1	BALANZA	2
SECCION/USUARIO	CAPSULAS	SECCION/USUARIO	CAPSULAS
LOTE	92002	LOTE	92002
CODIGO	02519965	CODIGO	02509792
ANALISIS	38117	ANALISIS	37470
BRUTO	23.515 kg	BRUTO	137.8 kg
NETO	23.040 kg	NETO	102.2 kg
TARA PT	0.475 kg	TARA PT	35.6 kg
<i>[Signature]</i>		<i>[Signature]</i>	
ANÁLISIS DE NDIZ		ANÁLISIS DE PESADO	
ANÁLISIS	ANÁLISIS	ANÁLISIS	ANÁLISIS
BRUTO	7.5 g	BRUTO	7.5 g
NETO	1.1 g	NETO	1.1 g
TARA	6.4 g	TARA	6.4 g
SECCION/USUARIO	CAPSULAS	SECCION/USUARIO	CAPSULAS
LOTE	92002	LOTE	92002
CODIGO	5610816	CODIGO	5610816
ANALISIS	30084	ANALISIS	30084
FECHA	05.05.09	FECHA	05.05.09
HORA	13:58:06	HORA	13:58:06
BALANZA	2	BALANZA	1- BA-2465-0
			BALANZA 2- BA-1436-0
			BERLIMED CENTRAL DE PESADAS
			Control / Fecha
			<i>[Signature]</i> F 559 1:1:

Colocar aquí los registros de pesadas procedentes de la Central de Pesadas, utilizando el reverso de la hoja si fuera preciso.

*[Signature]*

BERLINED  
CENTRAL DE PESADAS  
BALANZA 1- BA-2468-G  
BALANZA 2- BA-1436-G

FECHA 05.05.09  
HORA 13:30:14

BALANZA 1

SECCION/USUARIO JALI CAPSULAS  
LOTE 92002  
CODIGO 01991371  
ANALISIS 37827

BRUTO 5.815 kg  
NETO 5.760 kg  
TARA 0.055 kg

DIOXIDO DE TITANIO

A  
7-12-09

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>	<b>80670061</b>	
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92002</b>	Orden Producción: <b>008739218</b>	Página 4 de 8

### Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Doble Control	Obs.
Fecha de Inicio: <u>07/05/09</u> Hora de inicio: <u>15:10</u>				
01 Comprobar que el Reactor de Preparación esta en condiciones óptimas y con la válvula de salida cerrada. Enfría el reactor conectando el sistema de refrigeración por agua.	ID N° 15.9 <input checked="" type="checkbox"/> Ok	<u>15:16</u>	<u>[Signature]</u>	
02 Introducir en el reactor el artículo: <b>Glicerina USP</b>	<u>57,5 kg</u>	<u>15:21</u>	<u>[Signature]</u>	
03 Conectar agitación e introducir en el reactor los artículos: <b>Almidón de maíz</b> <b>Gelatina de pescado</b>	<u>23,04 kg</u> <u>107,2 kg</u>	<u>15:28</u>	<u>[Signature]</u>	
04 Introducir en el reactor el artículo: <b>Agua Purificada</b>	<u>99,5 kg</u>	<u>15:32</u>	<u>[Signature]</u>	
Temperatura agua purificada	<del>5°C</del> <u>80°C</u>	<u>15:38</u>	<u>[Signature]</u>	
Dejar agitando hasta que la masa se esponje, se disgregue y tenga consistencia seca.		<u>15:45</u>	<u>[Signature]</u>	
05 Conectar el sistema de calefacción de la camisa por agua caliente, manteniendo la temperatura de agua de entrada a 79 - 81 °C.	<b>79 - 81 °C</b> <u>80 °C</u>	<u>15:45</u>	<u>[Signature]</u>	
Conectar vacío hasta	<b>0,9 bar</b> <u>-0,9 bar</u>	<u>17:41</u>	<u>[Signature]</u>	
Dejar agitando hasta evaporación del exceso de agua (mínimo 1,5 horas).				
Comienzo agitación:		<u>15:45</u>		
Final agitación:		<u>17:41</u>	<u>[Signature]</u>	
			Control (Firma/Fecha)	

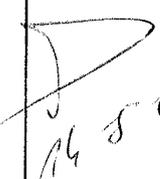
<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envoltente No Stress Europe</b>		<b>80670061</b>
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92002</b>	Orden Producción:	<b>008739318</b>
			Página 5 de 8

### Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Control	Obs.												
<p>06 Desconectar calefacción de la camisa del reactor.</p> <p>Desconectar la agitación y el vacío.</p> <p>Comprobar que la masa de envoltente de gelatina presenta un aspecto fluido, homogéneo y exento de aire interpuesto.</p> <p>Medir la temperatura del producto.</p>	<p>65 ± 2 °C</p> <p><u>65</u> °C</p>		<u>JX4</u>													
<p>07 Descargar el producto en el/los depósito/s de almacenamiento de envoltente haciéndolo pasar por un tamiz de 1,0 mm de luz. Pesarse sin tapa los depósitos.</p> <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Tara</td> <td>Bruto</td> <td>Peso neto</td> </tr> <tr> <td>Depósito n°: <u>2</u></td> <td><u>342,8 kg</u></td> <td><u>624,8 kg</u></td> <td><u>282 kg</u></td> </tr> <tr> <td>Depósito n°: _____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </table>		Tara	Bruto	Peso neto	Depósito n°: <u>2</u>	<u>342,8 kg</u>	<u>624,8 kg</u>	<u>282 kg</u>	Depósito n°: _____	_____	_____	_____	<p>ID N° 15.11</p>	<u>18:03</u>	<u>JX4</u>	
	Tara	Bruto	Peso neto													
Depósito n°: <u>2</u>	<u>342,8 kg</u>	<u>624,8 kg</u>	<u>282 kg</u>													
Depósito n°: _____	_____	_____	_____													
<p>Situar cada depósito de almacenamiento en el mezclador agitador Ystral. Bajar el eje hasta que el envoltente cubra el rotor. Conectar el agitador a 30-40 Hz.</p> <p>Añadir a cada depósito la parte proporcional de los artículos:</p> <p>Depósito n° <u>2</u></p> <p>Dióxido de titanio</p> <p>Amarillo anaranjado E-110 (*)</p> <p>Depósito n° _____</p> <p>Dióxido de titanio</p> <p>Amarillo anaranjado E-110 (*)</p> <p>Disolver el Dióxido de titanio en agua purificada y añadir a través de un tamiz de 0,5 mm de luz.</p> <p>(*) Mezclar el colorante con una pequeña fracción de agua con glicerina.</p> <p>Mantener la agitación, ayudando a la homogeneización, durante 20 minutos.</p> <p>Rendimiento neto: _____ Cantidad teórica: <u>288 kg</u></p> <p>Cantidad obtenida: <u>288 kg</u></p> <p>Rendimiento: <u>100 %</u></p>	<p>ID N° 15.37</p> <p><u>176 kg</u></p> <p><u>0,00185</u></p>	<u>19:09</u>	<p><u>JX4</u></p> <p><u>JX4</u></p>													
<p>Fecha final: <u>02 10 09</u> Hora final: <u>19:37</u></p>			<p>Control (Firma / Fecha)</p> <p><u>JX4</u></p> <p><u>10/09</u></p>													

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envoltente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92002	Orden Producción: 0080239318	Página 6 de 8

**Observaciones:**

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
	<p>SE REALIZA LA FABRICACION EN CALIENTE DE LA ENVOLVENTE BASE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- GLICERINA + AGUA PURIFICADA</li> <li>- CALENTAR A 80°C</li> <li>- AÑADIR ALMIDON + GELATINA</li> <li>- SEGUIR CALENTANDO EN VACIO HASTA HOMOGENEIZACION Y DETARRACION DEL LOTE.</li> <li>- DESCARGAR Y PASAR A LA FASE YTRAL (PUNTO 07).</li> </ul>		<p>14 5 07</p>

(\*) En caso de desviación ver informe de desviación aparte.

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envoltente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92002	Orden Producción:	008739318
			Página: 7 de 8

<b>HOJA DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL DEPÓSITO DE ENVOLVENTE N° 2</b>			
Fecha de fabricación:	07/05/09	Fecha / Hora inicio almacenamiento:	07/05/09 19:37

- Cuando el depósito esté calentando y sin dosificar, verificar y anotar la temperatura cada 8 horas.
- Cuando el depósito esté dosificando en la capsuladora, verificar y anotar la temperatura cada 2 horas.
- Temperatura de trabajo en fase de calentamiento: 54 - 66 °C.
- Anotar con la clave correspondiente todos los cambios de estado del depósito.

Fecha	Estado del Depósito	Hora	Temperatura (°C)	Firma
07/05/09	C	19:37	59°	JAM
08/05/09	C	3:30	56	☺
08/05/09	M	11:10	54°C	☺
08/05/09	M	13:00	54°C	☺
08/05/09	M	15:00	54°C	☺
08/05/09	M	16:00	54	☺

**Observaciones**

Fecha límite de uso (7 días):  
14/05/09

**Claves para definir el estado del depósito:**

E - Enfriamiento forzado

D - Desconectado sin enfriamiento forzado

C - Calentamiento sin dosificar en capsuladora y conexión a la red eléctrica.

M - Dosificando en máquina capsuladora

**Control (Fecha / Firma)**  
14/05/09

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: <b>MX7904 / 00</b>	<b>MX - Envolverte No Stress Europe</b>	<b>80670061</b>	
Fecha <b>22.10.2007</b>	Lote Nº: <b>92002</b>	Orden Producción: <b>008739378</b>	Página 8 de 8

<b>HOJA DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL DEPÓSITO DE ENVOLVENTE Nº _____</b>			
Fecha de fabricación:		Fecha / Hora inicio almacenamiento:	1

- Cuando el depósito esté calentando y sin dosificar, verificar y anotar la temperatura cada 8 horas.
- Cuando el depósito esté dosificando en la capsuladora, verificar y anotar la temperatura cada 2 horas.
- Temperatura de trabajo en fase de calentamiento: 54 - 66 °C.
- Anotar con la clave correspondiente todos los cambios de estado del depósito.

Fecha	Estado del Depósito	Hora	Temperatura (°C)	Firma	Observaciones

Fecha límite de uso (7 días):

\_\_\_\_\_

**Claves para definir el estado del depósito:**

**E** - Enfriamiento forzado

**D** - Desconectado sin enfriamiento forzado

**C** - Calentamiento sin dosificar en capsuladora y conexión a la red eléctrica.

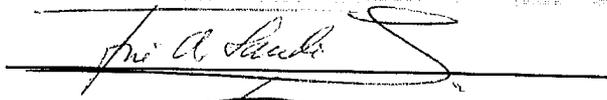
**M** - Dosificando en máquina capsuladora

**Control (Fecha / Firma)**

24/10/07

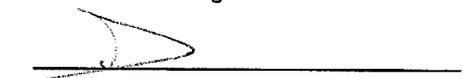
<b>BerliMed, S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN</b>
-----------------------	------------------------------------

<b>Procedimiento de Producción</b> No: <b>MX7905 / 00</b> Fecha: <b>22.10.2007</b>	Nombre del producto <b>MX-PA NO STRESS EUROPE</b>	
Sustituye: Procedimiento de Producción No: ----- Fecha: -----	Forma farmacéutica: <b>Cápsula de gelatina blanda</b>	N° de artículo o N° de SH <b>80652098</b>
Referencia: Norma de producción de Registros No: <b>9741 / 04</b> Fecha: <b>27.09.07</b>	Planta de Producción: <b>BerliMed, S.A.</b>	Página <b>1 de 5</b>

<b>Departamento:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Firma:</b>
Elaborado por:	<u>22.10.2007</u>	
Director de Producción:	<u>29.10.2007</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>29.10.2007</u>	
Director Técnico:	<u>29.10.2007</u>	

N° de Orden de Producción <u>608239189</u>	Fecha de Producción:
N° de lote <u>92001</u>	Comienzo: <u>28.04.09</u>
Tamaño de lote <u>10368</u> kg	Final: <u>28.04.09</u>

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.

Firma: 

Fecha: 28.4.09

Observaciones:  No  Sí

COPIA AUTORIZADA

23 ABR 2009



<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7905 / 00</b>	<b>MX-PA No Stress Europe</b>		<b>80652098</b>
Fecha: <b>22.10.2007</b>	Lote N°. <b>02001</b>	Orden de Producción: <b>008239189</b>	Página 2 de 5

**Composición / Información sobre Materias Primas**

Pos.	MATERIAS PRIMAS	Cantidad unitaria = mg / cápsula	Cantidad por lote = 320.000 cápsulas
10	Aceite Nuez refinado	360,0 mg	115.200g
20	Cera Amarilla de Abejas	40,0 mg	12.800g
30	Lecitina de Soja 56% NO GMO	5,0 mg	1600g
40	Extracto de Lúpulo 0,5 %	100,0 mg	32.000g
50	Extracto de Ginseng 12 %	6,5 mg	2.080g

Doble Control (Firma / Fecha):

 12/10/07  
 12/10/07

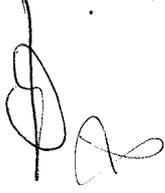
<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7905 / 00</b>	<b>MX-PA No Stress Europe</b>		<b>80652098</b>
Fecha: <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden de Producción: <b>008239189</b>	Página 3 de 5

**Anotaciones generales y precauciones:**

Para este producto es preciso llevar en todo momento, gafas de protección, guantes, ropa protectora y mascarilla	Operario	fecha
Verificar que la zona de Producción se encuentra limpia.		<b>22.04.09</b>
Verificar que el equipo a utilizar se encuentra limpio.		

**Registro de Pesadas**

(Verificar correspondencia entre peso de etiquetas y cantidades en la Lista de Materiales y Códigos)

BERLIMED CENTRAL DE PESADAS		28.04.09 09.00.49		CAPSULAS 92001 02544997 38237	
BALANZA 1- BA-2468-G BALANZA 2- BA-1436-G		BERLIMED CENTRAL DE PESADAS BA-1862-G			
FECHA	27.04.09	FECHA	28.04.09	SECCION/USUARIO	
HORA	12:59:28	HORA	09.00.49	LOTE	92001
BALANZA	1	SECCION/USUARIO		CODIGO	01871987
SECCION/USUARIO		LOTE	92001	ANALISIS	37978
LOTE		ANALISIS	37978	BRUTO	13.099 kg
CODIGO	01871987	BRUTO	13.099 kg	NETO	12.799 kg
ANALISIS	37978	NETO	12.799 kg	TARA FT	0.300 kg
BRUTO		TARA FT	0.300 kg	<b>CERA AMARILLA ABEJAS</b>	
NETO	12.799 kg	CERA AMARILLA ABEJAS			
TARA FT	0.300 kg	CERA AMARILLA ABEJAS			

*Ext. Lupulo 05%*

*Extracto Ginseng*

*28.04.09*

Colocar aquí los registros de pesadas procedentes de la Central de Pesadas, utilizando el reverso de la hoja si fuera preciso.

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto	Artículo No/SH-No.	
No.: <b>MX7905 / 00</b>	<b>MX-PA No Stress Europe</b>	<b>80652098</b>	
Fecha: <b>22.10.2007</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden de Producción: <b>008739189</b>	Página 4 de 5

### Preparación de la Suspensión Oleosa

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Doble Control	Obs.
Fecha de Inicio: <u>28/04/09</u> Hora de inicio: <u>11:30</u>				
01 Introducir en el Reactor de preparación los artículos:	ID N°: 15.35			
Aceite Nuez refinado -	<u>115.2 Kg</u>		<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
Cera Amarilla de Abejas -	<u>127.2 Kg</u>		<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
Lecitina de Soja 56% NO GMO -	<u>116 Kg</u>	<u>11:50</u>	<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
Conectar el agitador de áncora y el homogeneizador y calentar a 58 - 60 °C, hasta fusión de la cera.	<u>59 °C</u>	<u>12:20</u>	<u>Ø</u>	
02 Manteniendo la agitación, enfriar hasta 28 - 30 °C, y añadir al reactor el artículo:	<u>29 °C</u>	<u>13:05</u>	<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
Extracto de Lúpulo 0,5 %	<u>32 Kg</u>	<u>13:15</u>	<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
03 Manteniendo la agitación, añadir al reactor el artículo:				
Extracto de Ginseng 12 %	<u>7.074</u>	<u>13:20</u>	<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
04 Manteniendo la agitación, cerrar el reactor y hacer vacío hasta completa desaireación y homogeneización del producto, al menos durante 45 minutos.	Comienzo agitación:	<u>13:30</u>		
	Final agitación:	<u>14:15</u>	<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
05 Pasar una muestra de la Suspensión Oleosa a través de un tamiz de 500 micras de luz; si el producto pasa por el tamiz, trasvasarlo a un Depósito de Almacenamiento para su posterior capsulado, en caso contrario, pasar la suspensión a través del Molino Coloidal para su posterior desaireación y capsulado.	ID N: 15.6			
	Depósito n°: <u>12</u>		<u>Ø</u>	<u>Ø</u>
	Procede Molienda Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>			
Rendimiento neto:	Cantidad teórica: <u>163.68 Kg</u>			
<u>Tara = 429,6 g</u>	Cantidad obtenida: <u>162,4 Kg</u>			
<u>Auto = 542,0 g</u>	Rendimiento: <u>99,2 %</u>			
<u>Neto = 162,4 g</u>				
Fecha final: <u>28/04/09</u> Hora final: <u>17:30</u>				
			Control (Firma / Fecha) <u>28-3-09</u>	

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: <b>MX7905 / 00</b>	<b>MX-PA No Stress Europe</b>		<b>80652098</b>
Fecha: <b>22.10.2007</b>	Lote N°. <b>92001</b>	Orden de Producción: <b>008734189</b>	Página 5 de 5

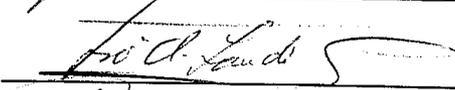
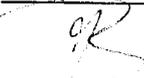
**Observaciones:**

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
			

(\*) En caso de desviación ver informe de desviación aparte.

<b>BerliMed, S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN</b>
-----------------------	------------------------------------

<b>Procedimiento de Producción</b>	Nombre del producto	
No.: <b>IM7611 / 01</b> Fecha: <b>27.04.09</b>	<b>IM – NO STRESS EUROPE CÁPS GRANEL</b>	
<b>Sustituye:</b> Procedimiento de Producción	Forma farmacéutica:	Nº de artículo o Nº de SH
No.: <b>IM7611 / 00</b> Fecha: <b>22.10.07</b>	<b>Cápsula de gelatina blanda</b>	<b>80652055</b>
<b>Referencia:</b> Norma de producción de Registros	Planta de Producción:	Página
No.: <b>9741 / 06</b> Fecha: <b>30.03.09</b>	<b>BerliMed, S.A.</b>	<b>1 de 4</b>

Departamento:	Fecha:	Firma:
Elaborado por:	<u>27.4.2009</u>	
Revisado por:	<u>28.04.2009</u>	
Aprobado por:	<u>28.04.2009</u>	
( Jefe de Departamento o Director OPIN )		

Nº de Orden de Producción <u>008729188</u>	Fecha de Producción:
Nº de lote <u>92001</u>	Comienzo: <u>29.04.2009</u>
Tamaño de lote <u>320 000</u> cápsulas	Final: <u>08.05.2009</u>

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.

Firma: 

Fecha: 11.5.2009

Observaciones:  No  Sí

**COPIA  
AUTORIZADA**

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción No.: <b>IM7611 / 01</b>	Nombre del Producto <b>IM – No Stress Europe cápsulas granel</b>	Artículo No/SH-No. <b>80652055</b>	
Fecha: <b>27.04.09</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden de Producción: <b>008739188</b>	Página 2 de 4

### Elaboración de Cápsulas

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Obs.						
<b>01</b> Comprobar si el lote de producto que se va a encapsular pertenece a: <p style="text-align: right;"><b>Producto en campaña:</b> <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;"><b>1<sup>er</sup> lote de la campaña:</b> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>En caso de ser el 1<sup>er</sup> lote de la campaña verificar que la limpieza y la revisión han sido efectuadas, seguir el SOP CG 040 y adjuntar a la documentación el anexo de Revisión de la Limpieza correspondiente.</p> <p style="text-align: center;"><b>Fecha Inicio / Hora Inicio</b></p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° <u>1</u> - ID N°: <u>15-19 27-04-09 23:45</u> <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° _____ - ID N°: _____ <input type="checkbox"/></p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° _____ - ID N°: _____ <input type="checkbox"/></p> <p>Verificar que en la línea de capsulado utilizada se dan las siguientes condiciones:</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>  <div style="display: flex; align-items: center;"> <span style="font-size: 2em; margin-right: 10px;">2</span> <table border="1" style="border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">Linea</td> <td style="width: 20px;"></td> <td style="width: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;"> </td> </tr> </table> </div>	Linea						<p style="text-align: right;"> 27-04-09</p> <p style="text-align: right;"> 27-04-09</p> <p style="text-align: right;"> 27-04-09</p>	
Linea									
<b>02</b> La máquina está preparada con los moldes 10 mínimos oval. <b>03</b> El sistema de aireación de la sala está en marcha y la humedad relativa ambiental es < 50 %. <b>04</b> El espesor de la cinta de envoltente esta ajustado a 0,75 – 0,90 mm. <b>05</b> La temperatura del segmento dosificador es de 38 - 43 °C. <b>06</b> Durante la dosificación mantener el producto a 30 ± 2 °C de temperatura.	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>Ok</b> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>Ok</b> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>Ok</b> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <b>Ok</b>	<p style="text-align: right;"> 27-04-09</p>							
<b>07</b> Ajustar las siguientes características de la cápsula: Peso teórico del contenido: 511,50 mg / cápsula <b>Dosificar las cápsulas a:</b>	<b>511,5 mg</b>								
<b>08</b> <<IPC>> Control de pesos <b>Límites (±5 %): 485,9 – 537,1 mg/cápsula</b>	<b>Peso medio:</b> <u>516,50</u> mg/cápsula	11:5:09							
<b>09</b> Obtenidos los anteriores ajustes, se pone en marcha la dosificación durante 2 minutos aproximadamente, recogiendo las cápsulas en un cestillo. Tomar 10 cápsulas y realizar un control de dosificación, según SOP CG 008. Parar la dosificación mientras se realiza el control. Ajustar la dosificación si es necesario.		<p style="text-align: center;"><b>Control (Firma / Fecha)</b></p> 11-5-09							

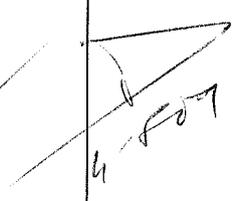
Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción No.: IM7611 / 01	Nombre del Producto IM – No Stress Europe cápsulas granel	Artículo No/SH-No. 80652055	
Fecha: 27.04.09	Lote N°: 92001	Orden de Producción: 008739188	Página 3 de 4

### Elaboración de Cápsulas

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Obs.
<p>Durante la elaboración de cápsulas realizar el control en proceso de dosificación según SOP CG 008. El control de dosificación se realizará cada 2 horas.</p> <p>Realizar el control de soldadura y registrar los parámetros ambientales según SOP CG 009. El valor medio del índice de soldadura deberá ser <math>\geq 50 \%</math>. Ningún valor individual deberá ser inferior al 35 %.</p> <p>Si algún espesor se encuentra por debajo de 15 avisar al supervisor.</p>			
<p>10 Verificar que las cápsulas entran regularmente en el secadero dinámico.</p>			
<p>11 Colocar las cápsulas, según salen del secadero dinámico, en bandejas limpias y estas a su vez en carros.</p> <p>Cuando un carro este completo (64 bandejas) identificarlo mediante la etiqueta correspondiente y meterlo en el secadero estático.</p>	ID N°: 15.1, 15.2, 15.4, ✓		
<p>12 Lotes de Envolvente (Env. No Stress Europe - 80670061) utilizados en la elaboración de cápsulas:</p>	<u>92002</u> <hr/> <hr/> <hr/>		
<b>Fecha Final / Hora Final</b>			
LÍNEA CAPSULADO N° <u>2</u> - ID N°: <u>1519 080509 20:15</u>			
LÍNEA CAPSULADO N° <u>   </u> - ID N°: <u>   </u> / <u>   </u> :			
LÍNEA CAPSULADO N° <u>   </u> - ID N°: <u>   </u> / <u>   </u> :			
Rendimiento:	<p>Cápsulas teóricas: <u>320.000</u> cápsulas</p> <p>Cápsulas obtenidas: <u>320.000</u> cápsulas</p> <p>Rendimiento neto: <u>100</u> %</p>		
		<p>08-05-09 <i>[Firma]</i></p> <p>08-05-09 <i>[Firma]</i></p>	
		Control (Firma / Fecha)	
		<i>[Firma]</i> 11-5-09	

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		
Procedimiento de Producción No.: <b>IM7611 / 01</b>	Nombre del Producto <b>IM – No Stress Europe cápsulas granel</b>	Artículo No/SH-No. <b>80652055</b>	
Fecha: <b>27.04.09</b>	Lote N°: <b>92001</b>	Orden de Producción: <b>008739188</b>	Página 4 de 4

**Observaciones:**

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
			

(\*) En caso de desviación ver informe de desviación aparte.



### Control de dosificación

IM -No Stress Europe cáps granel

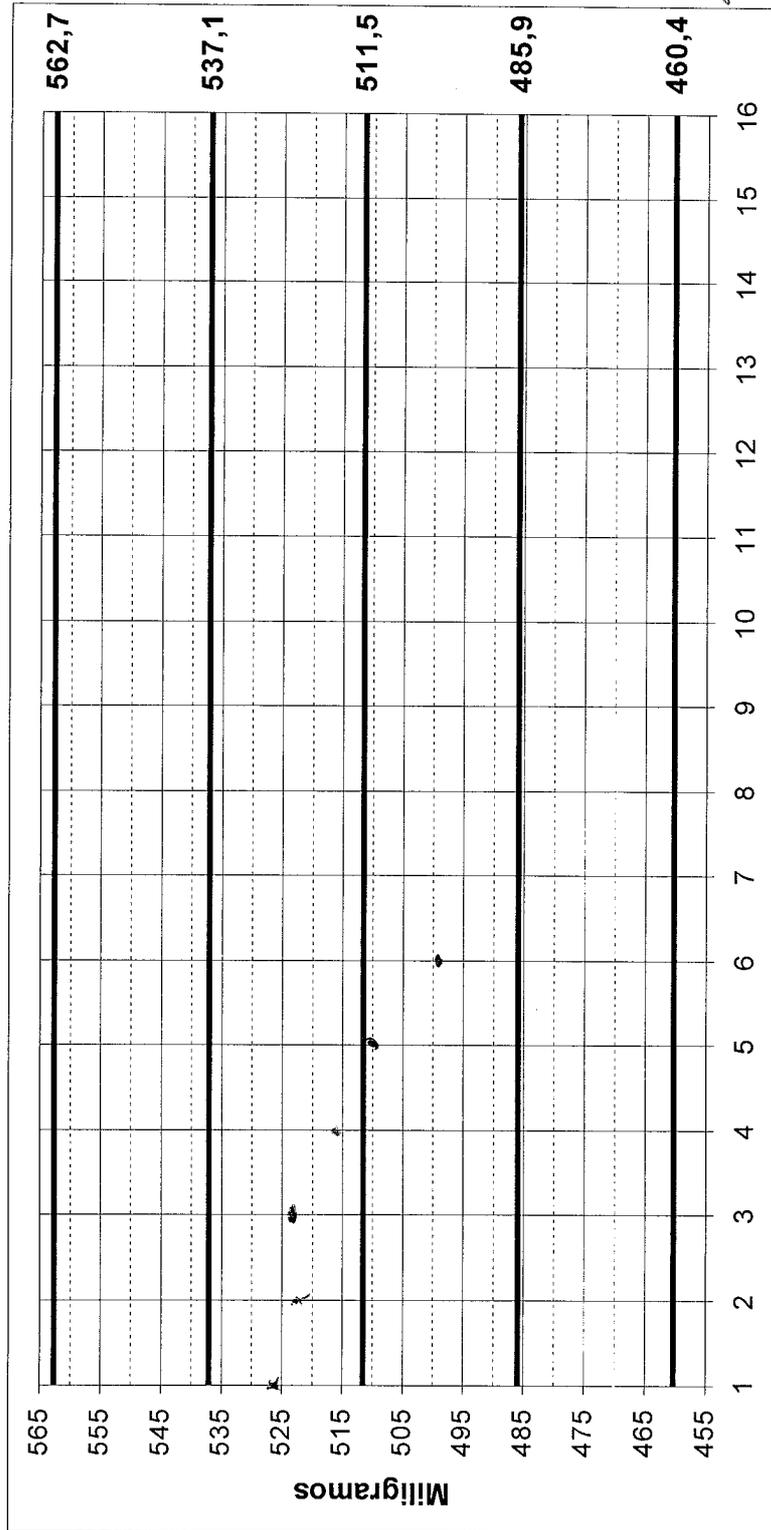
Artículo n°: 80652055

Lote: 92001

Anexo 2

IM7611 / 01

Página de



Línea de capsulado n° 2

Dosificar a:	
Límites	Miligramos
T2+	562,7
T1+	537,1
Media	511,5
T1-	485,9
T2-	460,4

PESO MEDIO:  
0,5165g

Doble control (firma/fecha):  
[Firma] 08.05.09  
[Firma] 11-509

TABLA DE VALORES MEDIOS:

Datos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Fecha	30/04/09	30/04/09	08/05/09	08/05/09	08/05/09	08/05/09										
Hora	23:42	04:44	11:51	12:57	14:44	15:59										
Media	524	523	524	526	530	499										

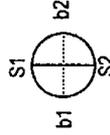
Observaciones:

ANEXO DE CONTROL DE SOLDADURA Y PARÁMETROS DE FABRICACIÓN

PRODUCTO: IM - No Stress Europe Cáps Granel

Artículo n°: 80652055 Lote:

ANEXO N° 1



NOTA: Para el control de soldadura muestrear 10 cápsulas cada 4 horas. Consultar SOP CG009.

Máquina n°: 2

CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			CONTROL DE SOLDADURA			PARÁMETROS (P)									
S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%	S1	S2	%							
231			236			236			236			236			236			236			236			TEMPERATURA SALA (°C)						
55	58	68	64	69	82	64	69	82	64	69	82	64	69	82	64	69	82	64	69	82	64	69	82	64	69	82	HUMEDAD RELATIVA SALA (%)			
55	43	70	70	70	70	59	65	90	59	65	90	59	65	90	59	65	90	59	65	90	59	65	90	59	65	90	HORA CONEX. DEPÓS. ENVOL. A MÁQUINA			
60	54	67	63	88	88	50	61	86	50	61	86	50	61	86	50	61	86	50	61	86	50	61	86	50	61	86	TEMP. DEPÓSITO ENVOLVENTE (°C)			
52	45	64	53	83	83	47	72	75	47	72	75	47	72	75	47	72	75	47	72	75	47	72	75	47	72	75	LOTE ENVOLVENTE			
59	48	65	59	86	86	51	65	106	51	65	106	51	65	106	51	65	106	51	65	106	51	65	106	51	65	106	VELOCIDAD DE LA MÁQUINA (rpm)			
50	45	70	59	74	74	52	55	108	52	55	108	52	55	108	52	55	108	52	55	108	52	55	108	52	55	108	ALINEACIÓN DE LOS MOLDES			
50	45	57	65	78	78	51	60	84	51	60	84	51	60	84	51	60	84	51	60	84	51	60	84	51	60	84	PRESIÓN DE LOS MOLDES			
55	40	62	56	85	85	58	52	118	58	52	118	58	52	118	58	52	118	58	52	118	58	52	118	58	52	118	TEMPERATURA DEL BOMBO 1(°C)			
60	50	57	57	96	96	54	52	94	54	52	94	54	52	94	54	52	94	54	52	94	54	52	94	54	52	94	TEMPERATURA DEL BOMBO 2 (°C)			
50	50	60	53	89	89	50	55	92	50	55	92	50	55	92	50	55	92	50	55	92	50	55	92	50	55	92	50	55	92	ESPESOR DE BANDA 1 (x10 <sup>-2</sup> mm)
																											ESPESOR DE BANDA 2 (x10 <sup>-2</sup> mm)			
Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura			Media índice soldadura									
83			83			93			93			93			93			93			93									
Hora: 12:39			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Hora: 17:08			Media índice soldadura						
Fecha: 08-05-09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Fecha: 08/05/09			Hora:			
Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Realizado por:			Fecha:			
146			146			146			146			146			146			146			146			146			Realizado por:			
15			15			15			15			15			15			15			15			15			Realizado por:			

OBSERVACIONES:

REVISADO POR (Firma/Fecha):

<b>BerliMed, S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN</b>
-----------------------	------------------------------------

<b>Procedimiento de Producción</b> No.: <b>TM7001 / 05</b> Fecha: <b>15.12.2008</b>	<b>Nombre del producto</b> <b>TM - NO STRESS EUROPE</b> (Complementos alimenticios a granel)	
<b>Sustituye:</b> Procedimiento de Producción No.: <b>TM7001 / 04</b> Fecha: <b>16.01.2007</b>	<b>Presentación:</b> <b>Cápsula de gelatina blanda</b>	<b>Nº de artículo o Nº de SH</b> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"><i>10.000 Cáps.</i></div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"><b>80649173</b></div>
<b>Referencia:</b> Norma de producción de Registros No: ----- Fecha: -----	<b>Planta de Producción:</b> <b>BerliMed, S.A.</b>	<b>Página</b> <b>1 de 5</b>

Departamento:	Fecha:	Firma:
Elaborado por:	<u>15.12.2008</u>	
Director de Producción:	<u>15.XII.2008</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>12.01.2009</u>	
Director Técnico:	<u>12.01.2009</u>	

Nº de Orden de Producción <u>008028890</u>	Fecha de Producción:
Nº de lote <u>92001A / 09-01</u>	Comienzo: <u>12.05.2009</u>
Tamaño de lote <u>2512</u> Cajas	Final: <u>12.05.2009</u>

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.

Firma:

Fecha: 12.05.09

Observaciones:  No  Sí

COPIA  
AUTORIZADA

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		E0649178
No.: TM7001/05	TM - No serios corone		
Fecha: 15.12.2008	Lote N°: 92001A/09-01	Orden de Producción: 008028896	Página 2 de 5

**Control de Secado y Revisión. Acondicionamiento de cápsulas**

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Obs.
Fecha de Inicio: <u>12/05/09</u> / Hora de inicio: <u>08:10</u>			
01 Comprobar que la línea de revisión y acondicionamiento está limpia, identificada y sin restos de materiales de acondicionamiento ni producto anterior.	ID N°: 7140 <input checked="" type="checkbox"/> Ok		
02 Los datos variables a imprimir se comprueban frente a MBR del MX-PA (fecha de fabricación) y frente a orden TM (lote cliente) o especificaciones del cliente.	<input checked="" type="checkbox"/> Ok según lista		
03 <<ICP>> Control de impresión: Etiqueta bolsa: Etiqueta caja:  La etiqueta bolsa es una etiqueta blanca anónima de 122x48 mm. que se imprime en Producción.	Lote: <u>09-01</u> F. Fabricación: <u>28-04-09</u>  Lote: <u>09-01</u> F. Fabricación: <u>28-04-09</u>	<u>12/05/09</u>	
Adjuntar al protocolo un modelo de la etiqueta bolsa impresa. Adjuntar al protocolo un modelo de la etiqueta caja impresa.	<input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok		
04 Comprobar los códigos, nº de lote y cantidades de los materiales que se van a emplear según la orden de Producción frente a etiqueta identificativa.			
05 Realizar el control de flexibilidad, registrándolo en la hoja "Control de secado de cápsulas" (Anexo 1), seguir SOP CG 011.			
06 Sacar los carros de los secaderos, y revisar las cápsulas, retirando las cápsulas con los siguientes defectos:  - forma exterior desigual - soldadura en mal estado con pérdida de aceite - tamaño desproporcionado - aplastadas o vacías - cualquier otra causa que las diferencie del tipo estándar  Seguir SOP CG 012 y cumplimentar la hoja "Control de revisión final de cápsulas" (Anexo 2).  Muestras para Control de Calidad: <u>400</u> cápsulas  Adjuntar los Anexos al Procedimiento de Producción.	ID N°: <u>15-42</u>  <input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok	<u>12/05/09</u>	
Control (Firma / Fecha)			
			

Nº impresión: 090589

N6  
12103109

# NO STRESS EUROPE

**CODIGO: 80649178 / 9741      LOTE: 09-01**

**FECHA DE FABRICACION: 28-04-09**

**CANTIDAD: 10.000 CAPSULAS**

*[Handwritten signature]*  
28-04-09



**JUSTE**

JUSTE, S.A.Q.F. Juan Ignacio Luca de Tena, 8. 28027 Madrid



Código artículo: **80649178 / 9741**

Item Code:

Producto: **NO STRESS EUROPE**

Product:

Lote: **09-01**

Batch:

Fecha de fabricación: **28-04-09**

Manufactured date:

Fecha de caducidad:

Expiry date:

Cantidad por caja: **10.000 Capsulas**

Quantity for box:

Caja n: **00**

80199210

N6  
12103109

*[Handwritten signature]*  
28-04-09

Nº impresión: 090593

<b>Berlimed</b>	<b>Procedimiento de Producción</b>		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		80649178
No.: TM7001/05	TM- NO STRESS EUROPE		
Fecha: 15.12.2008	Lote N°: 020012/09-01	Orden de Producción: 008025890	Página 3 de 5

5. Control de Secado y Revisión. Acondicionamiento de cápsulas

Pos./Operación	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Ob
07 En caso de que el acondicionamiento se realice en línea (revisión bandejas + revisión máquina + acondicionamiento) se realizará una pesada de 10 cápsulas de cada carro antes de ser revisado, obteniendo el peso medio de las cápsulas. Calcular el peso que debe llevar cada caja anotándolo en el registro del peso (peso medio de cápsulas x cantidad de cápsulas por caja). El registro se identificará anotando el nombre y lote del producto así como el carro al que corresponde.			
08 En caso de almacenamiento temporal hasta su acondicionamiento anotar el número de contenedores y de palets obtenidos con las cápsulas revisadas conformes:	N° de palets: <u>N.A</u> N° de contenedores: <u>N.A</u>		
09 Al finalizar la revisión de las cápsulas del lote realizar doble comprobación y firma del despeje de las líneas.	<input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> Ok	<u>Revisad 12.05.09</u> <u>Merche 12.05.09</u>	
10 <u>Cápsulas Rechazadas en 1ª revisión</u> Peso total cápsulas rechazadas: Peso medio cápsula (1): N° cápsulas rechazadas:	<u>137</u> g <u>0,724 g</u> <u>190</u> cápsulas	<u>Revisad 12.05.09</u>	
11 Se realiza una 2ª revisión, según SOP correspondiente, en la revisadora: <u>VISIONAR C-1</u> Anotar el número de cápsulas retiradas en esta 2ª revisión: Total de cápsulas rechazadas (1ª y 2ª revisión)	<u>369</u> g <u>512</u> cápsulas <u>702</u> cápsulas	<u>Revisad 12.05.09</u> <u>[Firma]</u>	
12 En caso de que no se realice el acondicionamiento en línea y se acondicione mas adelante se obtendrá el peso medio de 30 cápsulas tomadas de $\sqrt{n} + 1$ contenedores de cada palet que forme parte del lote (n= número total de contenedores) obteniéndose igual número de registros que palets de contenedores. Realizar el cálculo igual que en el caso anterior, así como identificar los registros de pesos medios. En ambos casos adjuntar los registros al protocolo de lote.			
13 Comprobar los parámetros incluidos en la hoja de Controles en proceso (CEP) y registrar los resultados, según SOP CC030 en vigor.	<input checked="" type="checkbox"/> ver hoja CEP		
14 Rellenar la hoja de paletización con los datos obtenidos durante el acondicionamiento del lote hasta su finalización.			
15 Al finalizar el acondicionamiento realizar doble comprobación y firma del despeje de la línea. Seguir SOP CG 020, versión vigente.	<input checked="" type="checkbox"/> Ok <input checked="" type="checkbox"/> OK	<u>Revisad 12.05.09</u> <u>Merche 12.05.09</u>	

Control (Firma / Fecha)

[Firma] 12.05.09

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto			80649178
No.: TM7001 / 05	TM - No stress core			
Fecha: 15.12.2008	Lote N°: 92001A-109-01	Orden de Producción: 002628890		Página 4 de 5

Control de Secado y Revisión. Acondicionamiento de cápsulas

Pos./Operación	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Ob				
<p>Todo el material impreso con datos variables deberá ser retirado y destruido al finalizar el acondicionamiento del lote.</p> <p style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/> Ok <span style="margin-left: 50px;">(Rogel 12/05/09)</span></p>							
<b>Reconciliación de materiales:</b>							
	a-Impresas	b-Usadas	c-Muestras	d-Rechazadas	e- $\sum b+c+d=$	Cálculo: e / a =	Reconciliación ( $\pm 5\%$ ):
Nº etiquetas bolsa:	55	26	2 + 3	26 + 24	55	100%	OK
Nº etiquetas caja:	41	26	1	14	41	100%	OK
En caso de reconciliación fuera de límites anotar en Observaciones (página 5)							
<p>(Rogel 12.05.09) <span style="margin-left: 20px;">Mochel 12/05/09</span></p> <p>Realizado por (Firma / Fecha) <span style="margin-left: 100px;">Control (Firma / Fecha)</span></p>							
<b>Reconciliación de producto:</b>							
Nº cápsulas teóricas:	320 000			cápsulas			
Nº de cápsulas acondicionadas:	251 200			cápsulas			
Nº de cápsulas obtenidas:	252 302			cápsulas			
Unidades de TM entregadas:	25,12						
Rendimiento neto:	78,5			%			
Fecha final:	12 / 05 / 09		Hora final:		13 : 05		
Control (Firma / Fecha)							(Rogel 12/05/09)

Etiquetas destruidas BOLSA:

+ 2 para cápsulas rechazadas (Rogel 12.05.09) ✓  
 + 224\* etiq fin lote (Rogel 12.05.09) ✓  
 + 1 Corson excluido 22 etiq fin lote ✓

Etiquetas destruidas CAJA:

14 etiquetas fin lote (Rogel 12.05.09) ✓

<b>Berlimed</b>		<b>Procedimiento de Producción</b>		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto			80649178
No.: TM7001/05	TM - NO STRESS EUROPE 100			
Fecha: 15.12.2008	Lote N°: 92001A / 09-01	Orden de Producción: 008028896		Página 5 de 5

Observaciones:

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma / Fecha
	<p>Se adjudica conforme la demanda 20090610 de fecha 04-05-2009.</p>	<p><i>[Firma]</i> 2009</p>

BERLIMED

DEPARTAMENTO DE SEMISÓLIDOS

CONTROL DE SECADO DE CÁPSULAS

ANEXO 1

Página 1 de 2

PRODUCTO: TM - NO SURESS EUROPE

Artículo nº: 50649178

TM7001/05

Lote: 9001A / 09-01

Carro nº:	Entrada secadero		Salida secadero		N° de Máquina	N° de bandejas	Flexibilidad (Newton)										Operario (Firma / Fecha)							
	Fecha	Hora	Fecha	Hora			T5	T4	T5	T6	T7	T8	T6	T4	T5	T6		T7	T8	T6	T4	T5		
1	05/05/09		12/05/09	08:55	4	60	75	74	74	76	78	76	76	74	75	74	76	74	74	76	74	74	72	Poquel 12.05.09
2	06/05/09	08:05	12/05/09	10:50	4	60	72	74	74	73	72	70	75	74	77	74	74	74	74	74	75	74	74	Poquel 12.05.09
3	05/05/09	08:15	12/05/09	08:28	4	4	74	75	75	76	74	73	76	76	72	74	73	72	72	72	72	74	74	Poquel 12.05.09

Observaciones:

Se hará un muestreo de 5 cápsulas por carro, repartidas entre el principio, medio y final del mismo. Si los valores obtenidos de flexibilidad están entre 6,5 y 9 Newton se tomarán 10 cápsulas más como comprobación del resultado, y si se mantiene entre los valores anteriormente indicados se dará por finalizado el proceso de secado. Seguir SOP CG011. Estas mediciones son informativas. En la etiqueta identificativa de cada carro se indicará la terminación del proceso de secado cruzándola con una línea de color verde. Al finalizar la revisión del carro se adjuntarán las etiquetas identificativas a esta hoja.

Control (Firma/Fecha)

 [Firma]

**BERLIMED**

**DEPARTAMENTO DE SEMISÓLIDOS**

Hoja de control de revisión final de cápsulas

Anexo 2

Página 1 de 1

Producto: TM - NO STRESS EUROPE		TM 7001 / 05
Artículo nº 8064917E	Lote nº: 22004109-01	Nº de carros por lote: 3

Carro nº	Revisado por	Fecha	Nº Palet de destino	Carro nº	Revisado por	Fecha	Nº Palet de destino
1	Raquel	12.05.09	NA				
2	Raquel	12.05.09	NA				
3	Raquel	12.05.09	NA				

Control (Firma/Fecha)

*Raquel* / 12.05.09

**Observaciones:**  
 Se realizará la inspección de cápsulas siguiendo el SOP CG 012. Se eliminarán todas aquellas cápsulas que estén deformes, rotas, con soldadura en mal estado, tamaño desproporcionado, superficie rugosa, aplastadas, vacías o que presenten indicios de suciedad. En caso de no realizar el acondicionamiento en línea, las cápsulas conformes se almacenarán en bolsas de polietileno y éstas a su vez en contenedores de plástico rojos o grises paletizándose. Las cápsulas defectuosas se pesarán, y en función del peso medio se realizará una evaluación del número de unidades defectuosas, enviándose a destruir.

BERLIMED

Código TM: SACSA 0175 ..... LOTE / CADUCIDAD: 92001A / 09-01 .....  
 Producto/Presentación: NO SACSA SACSA ..... FECHA FABRICACIÓN: 23-04-09 .....

Página Total 1

Resultados de los controles en proceso para la línea de **SEMISÓLIDOS, GRANELES.**

El lote arriba mencionado ha sido producido siguiendo la Norma de Producción vigente cumpliendo los términos de la autorización de comercialización.

Producción .....  Control de Calidad .....

Controles en proceso ↓	fecha →	12-05-09		nº muestras	Integridad física	Etiqueta bolsa: lote/f. fabric.	Etiqueta caja: - lote/f. fabric.	- nombre del producto	- cantidad	- códigos Juste y BLM	Nº de palet / K-7	Cantidad entregada	Fecha/Firma	Observaciones
		hora	nº											
		08:15	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>									
		10:20	1	1	<input checked="" type="checkbox"/>									
			2	1	<input checked="" type="checkbox"/>									

25'12 CAJAS  
 12-05-09 / Papel  
 (1) Muestra de máquina  
 (2) Forma de muestreo

Nota: tachar lo que no proceda inspeccionar

*[Handwritten signature]*

COPIA AUTORIZADA