

MX-ENV.NO STRESS EUROPE INICI: 5.05.09 FIN.: 8.05.09 NO ARTICULO.: 80670061 PD: 01 COP.: *ALL No OP: LOTE/CAD.: 92001 / 92001

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	24401	82,720 KG	KG	888	37470			
0020	SCC-GLICERINA U.S.P.	01872142	24401	57,600 KG	KG	50	3805			
0030	SCC-DIOXIDO DE TITANIO	01991371	24401	5,760 KG	KG	5000	37827			
0040	SCC-AMARILLO ANARANJADO(E-110)	56610816	24401	0,001 KG	KG	0,001	30084			
0050	SCC-ALMIDON DE MAIZ	02519965	24401	23,040 KG	KG	12,024	34294			
0060	AQUA PURIFICADA	00877308	24401	99,358 KG	KG	80				

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

Fecha 24401 Firma

08 BERLIMED DEPTO....:

CH:

FECHA: 4.05.09 HOJA/PAGINA: 001/

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

LOTE/CAD.: 92002 / 92002

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	I	FIRMA	I	FIRMA
0010	SCC-GELATINA DE PESCADO		02509792		102,240	KG	N	10212	I	37120	I	288	I
0020	SCC-GLICERINA U.S.P.		01872142		57,600	KG	N	5715	I	38005	I	288	I
0030	SCC-DIOXIDO DE TITANIO		01991371		5,760	KG	N	5160	I	38024	I	288	I
0040	SCC-AMARILLO ANARANJADO(E-110)		56610816		0,001	KG	N	0001	I	30084	I	288	I
0050	SCC-ALMIDON DE MAIZ		02519965		23,040	KG	N	23040	I	38117	I	288	I
0060	AQUA PURIFICADA		00877308		99,358	KG	N	9915	I	38117	I	288	I

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

á

FECHA

FIRMA

(FASCIAR EN GALENE)

En el 5-5-09

CH:

FECHA: 23.04.09 HOJA/PAGINA: 001/

```

INI1: 1.06.09
" :
PD: 01 COP.: *ALL

```

FIN...	5.06.09
"
NO OP:

NO GUIA.:	AG7879	
CANTIDAD.:	164,000	KG
ORDEN FA.:	008739189	/
LOTE/CAD.:	92001	/ 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		115	2	37076		
0020	SCC-EXTRACTO DE LUPULO 0,5%	02544997		31,999	KG		38	0	38237		
0030	SCC-LECITINA DE SOJA 56% NO_GMO	56614897		1,599	KG		1	6	34754		
0040	SCC-EXTRACTO DE GINSENG 12%	02077337		2,079	KG		2	079	36022		
0050	SCC-CERA AMARILLA DE ABEJAS	01871987		12,799	KG		12	799	37978		

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

FECHA 24/4/05

FIRMA

Semir 27409

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: 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
NO OP: CEC (M) N NO OP:
CEC (P) N

POS	DENOMINACION/NO ART.	PREV./EMB. MO	PREV./ORDEN	UM	NDISPONI.	I	EM/LO	I	CONSUMO	I	DESTRUI	REFMIRE	REDUCCI
0010	MX-P.A.NO STRESS EUROPE	1	163,520	KG	16224	1	92001	1	16224	1	1	1	1
	80652098	0,000511				1		1		1	1	1	1
0020	MX-ENV.NO STRESS EUROPE		192,000	KG	250	1	92001	1	250	1	1	1	1
	80670061	0,000600			250	1	92002	1	250	1	1	1	1
0030	MYGLIOL 812		9,600	KG	8.6	1	34500	1	8.6	1	1	1	1
	02190270	0,000030				1		1		1	1	1	1
0040	RESMA PAPEL OFFSET 60G/M2		0,640	STK	0.4	1	25006	1	0.4	1	1	1	1
	02193308	0,000002				1		1		1	1	1	1

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

FECHA 24-5-09 FIRMA

08 BERLIMED DEPTO...: CH:

FECHA: 23.04.09 HOJA/PAGINA: 001/

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: CANTIDAD.:
NO ARTICULO.: 80649178 LOTE/CAD.: VER RESERVAS

LISTA DE MATERIALES PARA FABRICAR

N DISTRIBUI: PROTOCOLO
N SECCION FABRICACION
N OFICINA PRODUCCION

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)
CEC (P)

POS	DENOMINACION/NO ART.	PREV./EMB.	MO	PREV./ORDEN	UM	NDISPONI.	I EM/LO	ICONSUMO	IDESTRUIRE	MIREDUCCI
0010	IM-NO STRESS EUROPE CAP.GRL.	10000,000000		320000,000	STK	320.000	1	251.200	168.400	1
0020	BOLSA	01869825	1,000000	32,000	STK	35	1	37421	26	1
0030	CAJA 366X237X174	01869676	1,000000	32,000	STK	28	1	38315	26	1
0040	ETIQUETA CAJA	80199210	1,000000	32,000	STK	41	1	35192	26	1

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

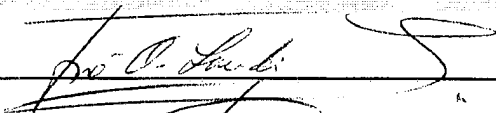
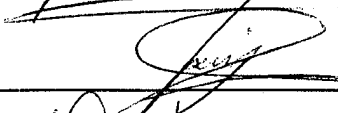
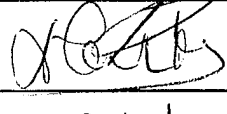
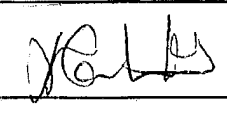
(11) Ayuda informatica, ver Normalizaci6n de
productos en plan

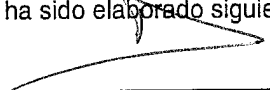
FECHA 12.05.09

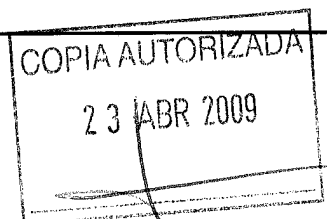
FIRMA

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

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

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>	

N° de Orden de Producción <u>008739177</u> N° de lote <u>92001</u> Tamaño de lote <u>250</u> kg	Fecha de Producción: Comienzo: <u>28.09.09</u> Final: <u>28.09.09</u>
El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.	
Firma:  Fecha: <u>4.5.09</u>	
Observaciones: <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	



Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolvente 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 = 750 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):

[Firma] 129-4-01
JAM 128/04/09

Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolvente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92001	Orden Producción: 008739177	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.		
	SXU	28.04.09

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-G		27.04.09 14.35.32 SECCION/USUARIO: SXU LOTE: 92001 CODIGO: 02509792 ANALISIS: 37470 BRUTO: 153.7 kg NETO: 88.8 kg TARA PT: 64.9 kg GELATINA DE PESCARO ALMIDON DE MAIZ BALANZA 2-BA-1436-0 CONTROL / Fecha: 28.04.09	
FECHA: 27.04.09 HORA: 14.35.32 SECCION/USUARIO: SXU LOTE: 92001 CODIGO: 02509792 ANALISIS: 37470 BRUTO: 153.7 kg NETO: 88.8 kg TARA PT: 64.9 kg GELATINA DE PESCARO ALMIDON DE MAIZ BALANZA 2-BA-1436-0 CONTROL / Fecha: 28.04.09		FECHA: 27.04.09 HORA: 14.35.32 SECCION/USUARIO: SXU LOTE: 92001 CODIGO: 02509792 ANALISIS: 37470 BRUTO: 153.7 kg NETO: 88.8 kg TARA PT: 64.9 kg GELATINA DE PESCARO ALMIDON DE MAIZ BALANZA 2-BA-1436-0 CONTROL / Fecha: 28.04.09	

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

VER REVER - P

NEW

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

10.2.81

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

Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Doble Control	Obs.
Fecha de Inicio: <u>28.01.09</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>18.06</u>	<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	$\leq 5^{\circ}\text{C}$ <u>5</u> °C	<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</u> °C			
Conectar vacío hasta	0,9 bar <u>0,9</u> bar			
Dejar agitando hasta evaporación del exceso de agua (mínimo 1,5 horas).		<u>18.36</u>		
Comienzo agitación:		<u>20.32</u>	<u>SXU</u>	
Final agitación:				
			Control (Firma/Fecha) <u>SXU</u> <u>22.10.07</u>	

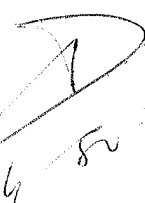
Berlimed	Procedimiento de Producción		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolvente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92001	Orden Producción: 008739177	Página 5 de 8

Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Control	Obs.												
06 Desconectar calefacción de la camisa del reactor. Desconectar la agitación y el vacío. Comprobar que la masa de envoltente de gelatina presenta un aspecto fluido, homogéneo y exento de aire interpuesto. Medir la temperatura del producto.	$65 \pm 2^{\circ}\text{C}$ <u>65</u> °C		<u>SXM</u>													
07 Descargar el producto en el/los depósito/s de almacenamiento de envoltente haciéndolo pasar por un tamiz de 1,0 mm de luz. Pesar sin tapa los depósitos.	ID N° 15.11 <table border="0"> <tr> <td></td> <td>Tara</td> <td>Bruto</td> <td>Peso neto</td> </tr> <tr> <td>Depósito n°: <u>2</u></td> <td><u>315,2 kg</u></td> <td><u>658,2 kg</u></td> <td><u>343 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>315,2 kg</u>	<u>658,2 kg</u>	<u>343 kg</u>	Depósito n°: _____	_____	_____	_____	<u>20:49</u>	<u>SXM</u>	
	Tara	Bruto	Peso neto													
Depósito n°: <u>2</u>	<u>315,2 kg</u>	<u>658,2 kg</u>	<u>343 kg</u>													
Depósito n°: _____	_____	_____	_____													
Situación 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. Añadir a cada depósito la parte proporcional de los artículos:	ID N° 15.37															
Depósito n° <u>2</u> Dióxido de titanio Amarillo anaranjado E-110 (*)	<u>5 kg</u> <u>9001 kg</u>	<u>21:37</u>	<u>SXM</u>													
Depósito n° <u>1</u> Dióxido de titanio Amarillo anaranjado E-110 (*)	_____	<u>21:40</u>	<u>SXM</u>													
Disolver el Dióxido de titanio en agua purificada y añadir a través de un tamiz de 0,5 mm de luz. (*) Mezclar el colorante con una pequeña fracción de agua con glicerina. Mantener la agitación, ayudando a la homogeneización, durante 20 minutos.																
Rendimiento neto:	Cantidad teórica: <u>250 kg</u> Cantidad obtenida: <u>250 kg</u> Rendimiento: <u>100 %</u>															
Fecha final: <u>28/10/09</u> Hora final: <u>21:58</u>			Control (Firma / Fecha) <u>SXM</u> <u>28/10/09</u>													

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

Observaciones:

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

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

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

HOJA DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL DEPÓSITO DE ENVOLVENTE N° 2			
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°	JAC
29/04/09	C	05:58	60	JAC
30/04/09	M	00:00	56	JAC
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°	JAC

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.

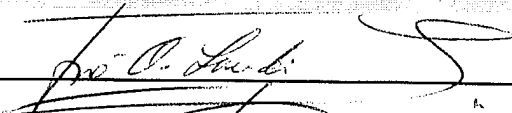
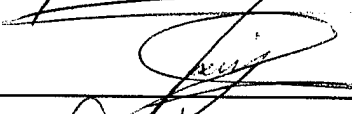
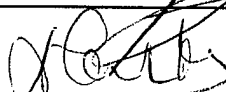
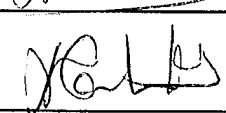
M - Dosificando en máquina capsuladora

Control (Fecha / Firma)


4. 5. 09

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

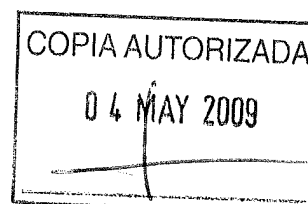
Procedimiento de Producción No: MX7904 / 00 Fecha: 22.10.2007	Nombre del producto MX-ENVOLVENTE NO STRESS EUROPE	
Sustituye: Procedimiento de Producción No: ----- Fecha: -----	Forma farmacéutica Cápsula de gelatina blanda	Nº de artículo o Nº de SH 80670061
Referencia: Norma de producción de Registros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

Departamento:	Fecha:	Firma:
Elaborado por:	<u>22.10.2007</u>	
Director de Producción:	<u>29.10.2007</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>23.10.2007</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>288</u> kg	Final: <u>07.05.2009</u>

El lote ha sido elaborado siguiendo la Norma de Producción.	
Firma: 	
Fecha: <u>15.1.07</u>	

Observaciones: <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Sí
--


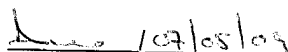


Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolvente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92002	Orden Producción: 008739318	Página 2 de 8

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	102,24 kg
20	Glicerina USP	20.000,0 g	68.000,00 g	57,6 kg
30	Almidón de maíz	8.000,0 g	27.200,00 g	23,04 kg
40	Dióxido de titanio	2.000,0 g	6.800,00 g	5,76 kg
50	Amarillo anaranjado (E-110)	0,4 g	1,36 g	0,001152 kg
60	Agua Purificada	34.499,6 g	117.298,64 g(1)	99,38 kg

(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):  6/5/09
 10/05/09

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 JAVI 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

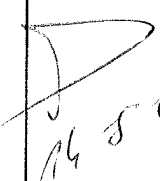
Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolvente No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92002	Orden Producción: 008739318	Página 4 de 8

Preparación del envoltente de Gelatina

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Hora	Doble Control	Obs.
Fecha de Inicio: <u>07/08/09</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. Enfriar el reactor conectando el sistema de refrigeración por agua.	ID N° 15.9 <input checked="" type="checkbox"/> Ok	<u>15:16</u>	<u>[Firma]</u>	
02 Introducir en el reactor el artículo: Glicerina USP	<u>57,5 kg</u>	<u>15:21</u>	<u>[Firma]</u>	
03 Conectar agitación e introducir en el reactor los artículos: Almidón de maíz Gelatina de pescado	<u>23,04 kg</u> <u>107,2 kg</u>	<u>15:28</u>	<u>[Firma]</u>	
04 Introducir en el reactor el artículo: Agua Purificada	<u>99,5 kg</u>	<u>15:32</u>	<u>[Firma]</u>	
Temperatura agua purificada	<u>55°C</u> <u>80 °C</u>	<u>15:38</u>	<u>[Firma]</u>	
Dejar agitando hasta que la masa se esponje, se disgregue y tenga consistencia seca.		<u>15:45</u>	<u>[Firma]</u>	
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>	<u>17:41</u>	<u>[Firma]</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>15:45</u>		
Final agitación:		<u>17:41</u>	<u>[Firma]</u>	
			Control (Firma/Fecha)	
			<u>[Firma]</u>	

Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7904 / 00	MX - Envolverte No Stress Europe		80670061
Fecha 22.10.2007	Lote N°: 92002	Orden Producción: 008039318	Página 6 de 8

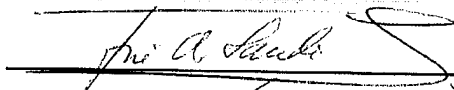

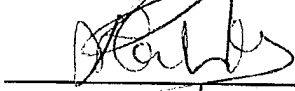
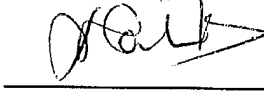
Observaciones:


Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
	<p>SE REALIZA LA FABRICACIÓN EN CALIENTE DE LA ENVOLVENTE BASE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - GLICERINA + AGUA PURIFICADA - CALENTAR A 80°C - AÑADIR ALMIDÓN + GELATINA - SEGUIR CALENTANDO EN VASO MAYOR HOMOGENEIZACIÓN Y DETACHAMIENTO DEL LOTE. - DESCARGAR Y PASAR A LA FASE YUTRAL (PUNTO 07). 		14/5/07

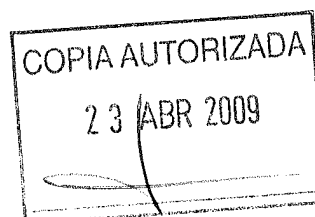
(*) En caso de desviación ver informe de desviación aparte.

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

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

Departamento:	Fecha:	Firma:
Elaborado por:	<u>22.10.2007</u>	
Director de Producción:	<u>29.10.2007</u>	
Director de Garantía de Calidad:	<u>25.10.2007</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: <u>28.4.09</u>	
Observaciones: <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	

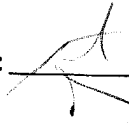



Berlimed	Procedimiento de Producción		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7905 / 00	MX-PA No Stress Europe		80652098
Fecha: 22.10.2007	Lote N°. 02001	Orden de Producción: 008239189	Página 2 de 5

Composición / Información sobre Materias Primas


Pos.	MATERIAS PRIMAS	Cantidad unitaria = mg / cápsula	Cantidad por lote = 300.000 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):

 12-11-07
 12-11-07

Berlimed	Procedimiento de Producción		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7905 / 00	MX-PA No Stress Europe		80652098
Fecha: 22.10.2007	Lote N°. 92001	Orden de Producción: 008239189	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.		28.04.09
Verificar que el equipo a utilizar se encuentra limpio.		

Registro de Pesadas

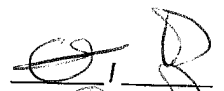




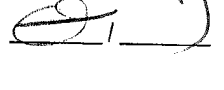



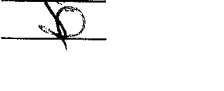
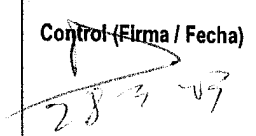
(Verificar correspondencia entre peso de etiquetas y cantidades en la Lista de Materiales y Códigos)

BERLIMED CENTRAL DE PESADAS		28.04.09 09.00.49		CAPSULAS 92001 38237		69.2 kg 32.0 kg 37.2 kg		<i>Ext. Lupulo 05%</i>
BALANZA 1- BA-2468-G BALANZA 2- BA-1436-G								
FECHA	27.04.09							
HORA	12:59:28							
BALANZA	1	BERLIMED CENTRAL DE PESADAS BA-1882-G		SECCION/USUARIO				<i>Ext. Ginseng</i>
SECCION/USUARIO				LOTE				
LOTE	92001			CODIGO				
CODIGO	01871987			ANALISIS				
ANALISIS	37978			FECHA				
BRUTO	13.099 kg			HORA				
NETO	12.799 kg							
TARA PT	0.300 kg							
<i>CERA AMARILLA ABEJAS</i>								

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

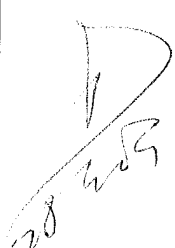
Berlimed		Procedimiento de Producción	
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: MX7905 / 00	MX-PA No Stress Europe		80652098
Fecha: 22.10.2007	Lote N°. 92001	Orden de Producción: 008739189	Página 4 de 5

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: Aceite Nuez refinado - Cera Amarilla de Abejas - Lecitina de Soja 56% NO GMO - Conectar el agitador de ánora y el homogeneizador y calentar a 58 - 60 °C, hasta fusión de la cera.	ID N°: 15.35 <u>115.2 kg</u> <u>127.2 kg</u> <u>116 kg</u> <u>59 °C</u>	<u>11:50</u> <u>12:20</u>	  	
02 Manteniendo la agitación, enfriar hasta 28 - 30 °C, y añadir al reactor el artículo: Extracto de Lúpulo 0,5 %	<u>29 °C</u> <u>32 kg</u>	<u>13:05</u> <u>13:15</u>	 	
03 Manteniendo la agitación, añadir al reactor el artículo: Extracto de Ginseng 12 %	<u>2.074</u>	<u>13:20</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>13:30</u> <u>14:15</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> Si <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Procede Molienda		 	
Rendimiento neto: <u>Tare = 429,6 g</u> <u>Ruto = 592,0 g</u> <u>Neto = 162,4 g</u>	Cantidad teórica: <u>163.68 kg</u> Cantidad obtenida: <u>162,4 kg</u> Rendimiento: <u>99,2 %</u>			
Fecha final: <u>28/04/09</u> Hora final: <u>17:30</u>				
Control (Firma / Fecha)  <u>28-4-09</u>				

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


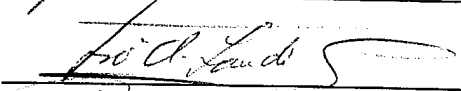
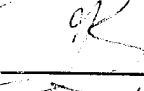
Observaciones:

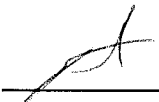
Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
			

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

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

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

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:	<u>11.5.2009</u>	
Observaciones: <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí		

**COPIA
AUTORIZADA**

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

Elaboración de Cápsulas

Pos./Operaciones	Requisito / Anotación	Control / Fecha	Obs.																
01 Comprobar si el lote de producto que se va a encapsular pertenece a: <p style="text-align: right;">Producto en campaña: <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">1^{er} lote de la campaña: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>En caso de ser el 1^{er} 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: right;">Fecha Inicio / Hora Inicio</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° <u> </u> - ID N°: <u> </u> <input type="checkbox"/></p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° <u> </u> - ID N°: <u> </u> <input type="checkbox"/></p> <p>Verificar que en la línea de capsulado utilizada se dan las siguientes condiciones:</p>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">2</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">Línea</div> </div> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Ok</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Ok</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Ok</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Ok</td> </tr> </table> <p>511,5 mg</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok	<p><u>(S)</u> 27-04-09</p> <p><u>(S)</u> 27-04-09</p> <p><u>(S)</u> 27-04-09</p> <p><u>(S)</u> 27-04-09</p>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok																
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok																
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok																
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ok																
02 La máquina está preparada con los moldes 10 mínimos oval. 03 El sistema de aireación de la sala está en marcha y la humedad relativa ambiental es < 50 %. 04 El espesor de la cinta de envolvente esta ajustado a 0,75 – 0,90 mm. 05 La temperatura del segmento dosificador es de 38 - 43 °C. 06 Durante la dosificación mantener el producto a 30 ± 2 °C de temperatura. 07 Ajustar las siguientes características de la cápsula: Peso teórico del contenido: 511,50 mg / cápsula Dosificar las cápsulas a:	511,5 mg																		
08 <<IPC>> Control de pesos Límites (±5 %): 485,9 – 537,1 mg/cápsula	Peso medio: <u>516,5</u> mg/cápsula	<u>(S)</u> 11:5:09																	
09 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.		Control (Firma / Fecha) <u>(S)</u> 11-5-09																	

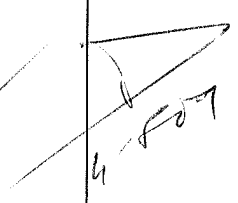
Berlimed	Procedimiento de Producción		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: IM7611 / 01	IM – No Stress Europe cápsulas granel		80652055
Fecha: 27.04.09	Lote N°: 92001	Orden de Producción: 008739188	Página 3 de 4

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 $\geq 50\%$. Ningún valor individual deberá ser inferior al 35 %.</p> <p>Si algún espesor se encuentra por debajo de 15 avisar al supervisor.</p>			
10 Verificar que las cápsulas entran regularmente en el secadero dinámico.			
11 Colocar las cápsulas, según salen del secadero dinámico, en bandejas limpias y estas a su vez en carros.			
<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, <input checked="" type="checkbox"/>		
12 Lotes de Envolvente (Env. No Stress Europe - 80670061) utilizados en la elaboración de cápsulas:	<u>92002</u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>	<u>08-05-09</u> <u> </u>	
<p align="center">Fecha Final / Hora Final</p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° <u>2</u> - ID N°: <u>1519 08-05-09 20:15</u></p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° <u> </u> - ID N°: <u> </u> / <u> </u> :</p> <p>LÍNEA CAPSULADO N° <u> </u> - ID N°: <u> </u> / <u> </u> :</p>		<u>08-05-09</u> <u> </u>	
<p>Rendimiento:</p> <p align="right">Cápsulas teóricas: <u>320.000</u> cápsulas</p> <p align="right">Cápsulas obtenidas: <u>320.000</u> cápsulas</p> <p align="right">Rendimiento neto: <u>100</u> %</p>			
		Control (Firma / Fecha)	
		<u> </u> <u>11-5-09</u>	

Berlimed	Procedimiento de Producción		
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		Artículo No/SH-No.
No.: IM7611 / 01	IM – No Stress Europe cápsulas granel		80652055
Fecha: 27.04.09	Lote N°: 92001	Orden de Producción: 008738188	Página 4 de 4

Observaciones:

Fase N°:	Observaciones(*)/Medidas adoptadas/Evaluación/Autorización	Firma	Fecha
			4-5-09

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



Control de dosificación

Artículo n°: 80652055

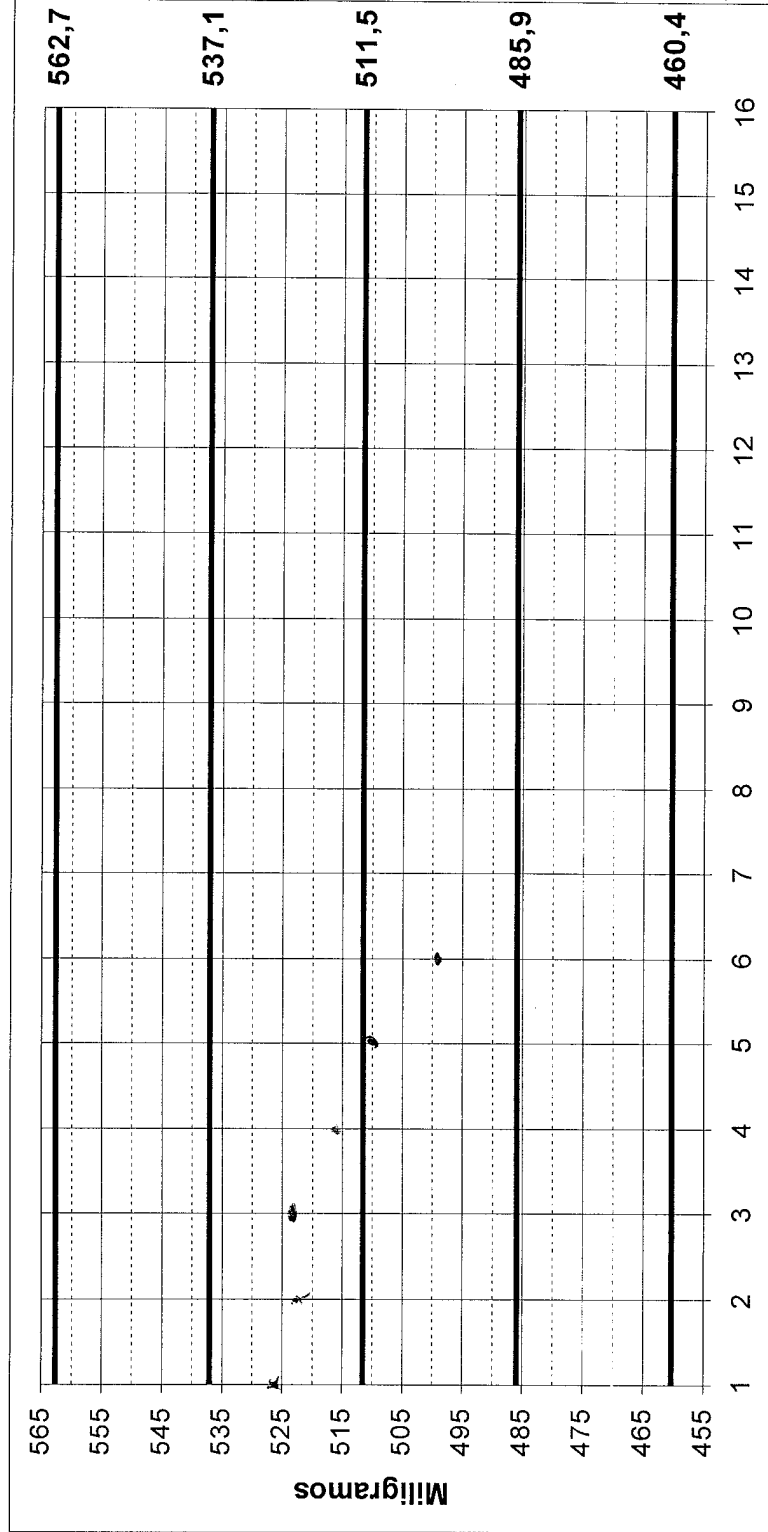
IM7611 / 01

IM -No Stress Europe cáps granel

Lote: 92001

Anexo 2

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):

08.05.09

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:

PRODUCTO: IM – No Stress Europe Cáps Granel

Artículo n°: 80652055

Lote: 92001

ANEXO N° 1

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



Máquina n°: 2

S1

S2

b1

b2

CONTROL DE SOLDADURA					P	CONTROL DE SOLDADURA					P	CONTROL DE SOLDADURA					P	CONTROL DE SOLDADURA					P	PARÁMETROS (P)				
S1	S2	b1	b2	%	231	S1	S2	b1	b2	%	231	S1	S2	b1	b2	%	236	S1	S2	b1	b2	%	TEMPERATURA SALA (°C)					
SS 58	68	69	82	195	47	48	62	60	78	226													HUMEDAD RELATIVA SALA (%)					
SS 43	70	70	70	1110	56	55	59	65	90	1110													HORA CONEX. DEPÓS. ENVOL. A MÁQUINA					
60 54	67	63	88	337	47	50	61	53	86														TEMP. DEPÓSITO ENVOLVENTE (°C)					
S2 45	64	53	83	1004	42	43	47	72	75	92													LOTE ENVOLVENTE					
SS 48	65	59	86	25	55	51	65	40	106	26													VELOCIDAD DE LA MÁQUINA (rpm)					
SO 45	70	59	74	0	61	52	50	55	108	0													ALINEACIÓN DE LOS MOLDES					
SO 45	57	65	78	9	56	51	60	69	84	9													PRESIÓN DE LOS MOLDES					
SS 46	62	56	85	16	60	58	48	52	118	153													TEMPERATURA DEL BOMBO 1(°C)					
60 50	57	57	96	16	54	48	56	52	94	153													TEMPERATURA DEL BOMBO 2 (°C)					
SO 50	60	53	89	85	50	50	55	54	92	88													ESPESOR DE BANDA 1 (x10 ⁻² mm)					
				85						88													ESPESOR DE BANDA 2 (x10 ⁻² mm)					
Media índice soldadura					83	Media índice soldadura					93	Media índice soldadura					93	Media índice soldadura						TEMP. CONDUCCIÓN ENVOLVENTE (°C)				
Hora: 12:39					361	Hora: 17:08					362	Hora:						Hora:						TEMPERATURA DEL SEGMENTO (°C)				
Fecha: 08.05.09					34	Fecha: 08/05/09						Fecha:						Fecha:						TEMPERATURA DE PRODUCTO (°C)				
Realizado por: 					283	Realizado por: 					286	Realizado por:						Realizado por:						TEMPERATURA SECADERO (°C)				
					146						15													HUMEDAD RELATIVA SECADERO (%)				

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

Procedimiento de Producción No.: TM7001 / 05 Fecha: 15.12.2008	Nombre del producto TM - NO STRESS EUROPE (Complementos alimenticios a granel)	
Sustituye: Procedimiento de Producción No.: TM7001 / 04 Fecha: 16.01.2007	Presentación: Cápsula de gelatina blanda	Nº de artículo o Nº de SH <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"><i>10.000 Cáps.</i></div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">80649178</div>
Referencia: Norma de producción de Registros No: ----- Fecha: -----	Planta de Producción: BerliMed, S.A.	Página 1 de 5

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: <u>12.05.09</u>	
Observaciones: <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	

COPIA
AUTORIZADA

Berlimed	Procedimiento de Producción		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		30649178
No.: TM7001/05	TM - No 50000 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, n° 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: 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>400</u> cápsulas	<u>12/05/09</u>	
Control (Firma / Fecha) <u>12/05/09</u>			

Nº impresión: 090589

N6
12/05/09 **NO STRESS EUROPE**

CODIGO: 80649178 / 9741 LOTE: 09-01

FECHA DE FABRICACION: 28-04-09

CANTIDAD: 10.000 CAPSULAS



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
12/05/09

[Handwritten signature]
28-04-09

Nº impresión: 090593

Berlimed	Procedimiento de Producción		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		80649178
No.: TM7001/05	TM - NO CROSS EUROPE		
Fecha: 15.12.2008	Lote N°: 020012/09-01	Orden de Producción: 008028890	Página 3 de 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>NA</u> N° de contenedores: <u>NA</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>Regid 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>0.721 g</u> <u>190</u> cápsulas	<u>Regid 12.05.09</u> <u>Merche 12.05.09</u>	
11 Se realiza una 2ª revisión, según SOP correspondiente, en la revisadora: <u>DISCUTIR 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>Regid 12.05.09</u> <u>Merche 12.05.09</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>Regid 12.05.09</u> <u>Merche 12.05.09</u>	

Control (Firma / Fecha)

Regid 12.05.09

Berlimed	Procedimiento de Producción		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-109-61	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 (Firma) 12.05.09</p>																								
<p>Reconciliación de materiales:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>a-Impresas</td> <td>b-Usadas</td> <td>c-Muestras</td> <td>d-Rechazadas</td> <td>e-Σ b+c+d=</td> <td>Cálculo: e / a=</td> <td>Reconciliación (±5%):</td> </tr> <tr> <td>N° etiquetas bolsa: 55</td> <td>26</td> <td>2 + 3</td> <td>26 + 24</td> <td>55</td> <td>100%</td> <td>OK</td> </tr> <tr> <td>N° etiquetas caja: 41</td> <td>26</td> <td>1</td> <td>14</td> <td>41</td> <td>100%</td> <td>OK</td> </tr> </table> <p>En caso de reconciliación fuera de límites anotar en Observaciones (página 5)</p> <p style="text-align: right;"> (Firma) 12.05.09 Realizado por (Firma / Fecha) (Firma) 12.05.09 Control (Firma / Fecha) </p>				a-Impresas	b-Usadas	c-Muestras	d-Rechazadas	e-Σ b+c+d=	Cálculo: e / a=	Reconciliación (±5%):	N° etiquetas bolsa: 55	26	2 + 3	26 + 24	55	100%	OK	N° etiquetas caja: 41	26	1	14	41	100%	OK
a-Impresas	b-Usadas	c-Muestras	d-Rechazadas	e-Σ b+c+d=	Cálculo: e / a=	Reconciliación (±5%):																		
N° etiquetas bolsa: 55	26	2 + 3	26 + 24	55	100%	OK																		
N° etiquetas caja: 41	26	1	14	41	100%	OK																		
<p>Reconciliación de producto:</p> <p>N° cápsulas teóricas: 320 000 cápsulas</p> <p>N° de cápsulas acondicionadas: 251 200 cápsulas</p> <p>N° de cápsulas obtenidas: 252 302 cápsulas</p> <p>Unidades de TM entregadas: 25,12</p> <p>Rendimiento neto: 78,5 %</p> <p>Fecha final: 12 / 05 / 09 Hora final: 13 : 05</p> <p style="text-align: right;">Control (Firma / Fecha)</p> <p style="text-align: right;">(Firma) 12.05.09</p>																								

Etiquetas destruidas BOLSA:

12 para cápsulas rechazadas (Firma) 12.05.09 ✓

+224* etiq fin lote (Firma) 12.05.09

*) Corren anulación 22 etiq fin lote ✓

Etiquetas destruidas CAJA:

14 etiquetas fin lote (Firma) 12.05.09 ✓

Berlimed	Procedimiento de Producción		Artículo No/SH-No.
Procedimiento de Producción	Nombre del Producto		80649178
No.: TM7001 / 05	TM - No STRESS COPOPE 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 adjunta informe de remisión 2090610 de fecha 04-05-2009.</p>	<p><i>[Firma]</i> 04/05/2009</p>

Página	
Total	

Producto/Presentación.....	FECHA FABRICACIÓN.....
NO. 8-8888-888888	28-09-88

Producción ☐ Control de Calidad..... ☒

Nota: tachar lo que no proceda inspeccionar

THE UNIVERSITY OF CHICAGO