

CONDICIONES GENERALES FABRICACIÓN “Nutracéuticos”

1.1.- Puesta del producto en el mercado. El cliente como propietario de la fórmula y del producto es el responsable de la puesta en el mercado del mismo, quien deberá cumplir con las condiciones técnico-sanitarias respecto la evaluación de seguridad en la salud humana del producto acabado y de los ingredientes.

Asimismo el cliente, como responsable, cumplirá con los requisitos de información, etiquetado, presentación y publicidad a que se refiere la legislación vigente sobre regulación de los productos elaborados.

1.2.- Responsabilidad de SINCROFARM frente a terceros. Sincrofarm interviene en la fabricación del producto como mero mandatario del cliente y siguiendo sus instrucciones, por tanto no se responsabiliza frente a terceros del buen fin del producto a que vaya destinado ni de las adversidades que se deriven de su uso, asumiendo únicamente frente al cliente las obligaciones que dimanen del presente documento.

1.3.- Concertación de calidad. Entrega y ampliación de PNT. Sincrofarm tiene establecidos y se responsabiliza del cumplimiento de unos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) que permiten trabajar bajo unas Normas de Correcta Fabricación NCF (GMP).

El cliente podrá ampliar o modificar, previo acuerdo con Sincrofarm, los PNT que éste tiene preestablecidos para la fabricación, para cumplimentar las exigencias de su producto, bajo contrato.

El control de fabricación se basa en el estricto cumplimiento de los PNT establecidos y la calidad del producto queda supeditada a los mismos. El Nivel de Calidad Aceptable (NCA) resultante de los mismos queda aceptado tácitamente por ambas partes.

Sincrofarm se compromete a permitir el control y seguimiento de procesos por parte del cliente así como por parte de los organismos de la administración sanitaria. Asimismo mantendrá la muestroteca con el mismo fin.

1.4.- Aseguramiento. Sincrofarm se obliga a tener asegurada su responsabilidad civil frente al cliente con motivo de incendio, robo y/o deterioro de los materiales que se le entregue.

Sincrofarm tiene cubierta la responsabilidad civil frente a percances atribuibles al proceso de fabricación.

1.5.- Pedidos.- El cliente deberá cursar todos los pedidos por escrito y por duplicado. Sincrofarm acusará recibo sellando la aceptación del mismo.

1.6.- Documentación. El departamento Técnico de Sincrofarm liberará los Lotes de fabricación, entregando al cliente un boletín de análisis de Control Microbiológico, así como de Control en Proceso y de Producto Acabado de acuerdo con las condiciones técnicas pactadas.

1.7.- Precios. Las ofertas de precios que incluyan Materiales quedan supeditadas a las variables del mercado de los mismos. En los precios indicados no está incluido el I.V.A.

1.8.- Portes. Serán a cargo del cliente.

Sincrofarm: Contratos externos

* Desinsectación: Rains Registro (RESP) nº B-0001-SA + Gestión propia.

* Desratización: Rains. Registro (RESP) nº B-0001-SA

* Prevención de Riesgos Laborales: Mutua Egara contrato nº 31772004

* Seguro mercancías depositadas de clientes: Catalana Occidente Póliza 8/9344.660-X

* Seguro de responsabilidad civil 600.000 € Catalana Occidente Póliza 8/9344.660-X

* Seguridad y prevención de incendios: Parsi.Nº 201/121579

* Controles de instalaciones de aire comprimido y gasoil: ICCIT Ref. EL.JMO.vpg/01

* Gestión de Residuos: Foment del Reciclatge. nº 02604

* Seguro facturación: Crédito & Caución. Póliza 56.077

FABRICACIÓN: REQUISITOS

2.1.- Estudios de Estabilidad. Previamente a la fabricación del producto, deben realizarse estudios de estabilidad, estableciéndose los parámetros y/o marcadores necesarios para conocer la vida útil del mismo.

Los estudios de Estabilidad se realizarán sobre un Lote piloto, tras las Pruebas Galénicas previas.

El coste de todos los trabajos, estudios y pruebas, serán a cargo del cliente.

2.2.- Estudio de Estabilidad en el recipiente. El estudio de estabilidad del producto debe realizarse en el recipiente definitivo. El cambio de recipiente obligará a practicar un nuevo estudio de Estabilidad.

Es conveniente hacer estudios paralelos con distintos recipientes para prever la contingencia de que el recipiente deseado produzca problemas ineludibles de estabilidad al producto que se desea fabricar. Esta previsión puede suponer un ahorro de tiempo y dinero sustanciales.

Todos estos estudios requieren un tiempo mínimo de 1 año en condiciones ambientales no aceleradas.

2.3.- Responsabilidades. Sincrofarm asume la responsabilidad del estricto cumplimiento de los PNT y del consiguiente NCA (Nivel de Calidad Aceptado) así como de la estabilidad del producto que resulte de las pruebas de los apartados 2.1. y 2.2, realizados bajo contrato.

FABRICACIÓN: REQUISITOS MÍNIMOS

En el caso de que el cliente no desee hacer la prueba piloto y sus estudios pertinentes, regirán las siguientes condiciones:

3.1.- Prueba galénica. Previo a cualquier fabricación deberán realizarse pruebas galénicas para al menos tener los parámetros iniciales básicos de capacidad, mezcla, reactividad, etc. En dichas pruebas galénicas finales se efectuarán **Estudios de Envejecimiento acelerado** mediante ensayos de estabilidad mecánica y de estabilidad térmica durante al menos quince días.

El ensayo de estabilidad mecánica consistirá en someter el producto a una abrasión por rotación de envase, para evaluar un comportamiento de dureza y estabilidad del producto inicial.

El de estabilidad térmica consistirá en someter cuatro muestras del producto a diversas temperaturas (tres de ellas a 5 °C, 30 °C y 40 °C respectivamente; la muestra restante se alternará diariamente, a 5 °C y 40 °C consecutivamente); más una contra-muestra a temperatura ambiente durante quince días.

El estudio de envejecimiento acelerado del producto debe realizarse ineludiblemente en el recipiente definitivo. El cambio de recipiente obligará a practicar un nuevo estudio de envejecimiento acelerado.

Los gastos que deriven de todas estas pruebas serán a cargo del cliente.

3.2.- Control de parámetros físico-químicos y microbiológicos. Practicada la prueba galénica, Sincrofarm efectuará un control de parámetros físico-químicos para comprobar su aspecto, color, olor, estabilidad, pH, viscosidad, dureza, friabilidad, exfoliación, etc.

Asimismo, se realizará un control microbiológico para conocer el grado de contaminación microbiológica, por contaje e investigación de: bacterias aerobias, coliformes, *E. coli*, levaduras y hongos. Los controles de Salmonella, Enterobacterias, *Pseudomonas aureoginosa* y *Staphylococcus aureus* deben solicitarse expresamente.

3.3.- Contingencia de las pruebas galénicas. Las pruebas galénicas y el estudio del envejecimiento del producto son orientativas, y no detectan muchos de los problemas que pueden ocasionarse por el paso real del tiempo, tales como precipitaciones, separaciones de fases, oxidaciones, exfoliaciones y otros, que únicamente pueden determinarse con el estudio de Estabilidad sobre una lote piloto.

El cliente, al no encomendar el estudio previo indicado en el punto 2.1, exime de responsabilidad a Sincrofarm de posibles contingencias en cuanto a la estabilidad o biodisponibilidad del producto en su puesta en el mercado.

Si no se realiza el estudio de estabilidad indicado en el punto 2.1, y sin perjuicio de su exención de responsabilidad, el cliente puede contratar con Sincrofarm un estudio de estabilidad tras la fabricación. En él, se separan muestras del primer lote de fabricación para realizar estudios de envejecimientos acelerado, a medio y largo plazo, en paralelo a la vida real del producto.

Sincrofarm informará al cliente de las incidencias que detecte en las muestras antes aludidas. Todos los costos derivados de tales pruebas serán a cargo del cliente.

3.4.- Diferencias de aspecto y estabilidad. Ambas partes reconocen que pueden presentarse diferencias, en el aspecto y la estabilidad, entre el producto que derive de la prueba galénica y el que se obtenga en el primer Lote de fabricación. Ello puede ser debido a diferencia de volúmenes manipulados, utilización de equipos distintos, sistemas diferentes de homogeneización, materias primas variables y otros, por lo que el cliente exime de responsabilidad a Sincrofarm, por dichas contingencias.

No obstante, Sincrofarm se compromete a ceñirse a los parámetros físico-químicos resultantes de las pruebas galénicas previas, que quedarán establecidas definitivamente con la fabricación del primer lote.

Las especificaciones del producto se mantendrán en las fabricaciones posteriores.

4.1.- Cuarentena, controles y microbiología de Materias Primas. El departamento técnico de Sincrofarm, realizará la cuarentena para el control de Humedad, Densidad, Granulometría, pH y Viscosidad así como el microbiológico de las Materias Primas para su liberación. Si dichas pruebas resultasen negativas se rechazarán las materias primas, que deberán sustituirse.

Cualquier otro control analítico para la homologación o estandarización de una materia prima, deberá formularse por escrito y deberá estar firmado por ambas partes.

Sincrofarm, percibirá un canon, estipulado por las partes, para los controles y análisis de las materias primas que deba realizar.

5.1.- Confidencialidad. Sincrofarm se compromete a mantener la confidencialidad de todos los datos relacionados con el presente trabajo y a hacer que esta obligación sea respetada por todas las personas que trabajen en ello.

6.1.- Responsabilidades. La responsabilidad de Sincrofarm en cuanto a la fabricación queda enmarcada en los PNT establecidos.

En el caso de Fabricación con “Requisitos mínimos”, la estabilidad, durabilidad y actividad del producto son responsabilidad del cliente. Sincrofarm no aceptará ninguna devolución o reclamación pasado 1 mes de la fabricación del producto.

Es responsabilidad del cliente, el cumplimiento de la Normativa Técnico Sanitaria que corresponda.

En el caso de que el cliente no quiera realizar las pruebas previstas en los “Requisitos mínimos” Sincrofarm no acepta ninguna responsabilidad sobre el producto, comprometiéndose el cliente al pago de todos los trabajos realizados.

Y para que conste, firman el presente documento, por duplicado, a un solo efecto, en el lugar y fecha al principio indicados.

Cornellá de Llobregat a dedel 2.00

CONFORME
CLIENTE

Sincrofarm, S.L.

Firmado
CIF

Manuel Feliu
Administrador