



# MODELO PRODUCTIVO DROPS ELIQUID

# MODELO PRODUCTIVO




---

*FABRICACIÓN DE LÍQUIDOS PARA VAPORIZADORES PERSONALES BAJO  
ESTRICTOS CONTROLES DE CALIDAD Y SEGURIDAD*



---

## **1) MATERIA PRIMA DE MAXIMA CALIDAD - BOLETÍN DE ANALISIS**






### Contenido

-  Propilenglicol y Glicerina Vegetal USP/EP.
-  Nicotina USP/EP.
-  Aromas con certificado GMP y FDA.

### Continente

-  Botellas PET con certificado FDA para uso farmacéutico y alimentario.
-  Tapones con certificado ISO 8317:2015

## **2) INSTRUMENTAL Y MAQUINARIA**

-  Mangueras con certificado FDA para uso farmacéutico y alimentario.
-  Compresores industriales con certificado CE.
-  Bidones HDPE con certificado FDA para uso farmacéutico y alimentario.
-  Líneas de llenado y estuchadoras con certificado CE.
-  Mesas de trabajo.

## **3) CREACIÓN DE LÍQUIDOS – EL INFORME TOXICOLÓGICO – INTCF**

## **4) GESTIÓN DEL PRODUCTO - ERP - ENTERPRISE RESOURCE PLANNING**

## **5) FABRICACIÓN DE LOTES – ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO CROMATOGRAFÍAS DE GASES**

## 1- MATERIA PRIMA DE MÁXIMA CALIDAD

### BOLETÍN DE ANALISIS

#### CONTENIDO

Toda la materia prima empleada ha sido seleccionada entre los más reconocidos fabricantes a nivel mundial y siguiendo los estándares de máxima calidad de grado farmacéutico y/o alimentario.

- Propilenglicol USP / EP y Glicerina Vegetal.  
Propilenglicol USP / EP y Glicerina USP/EP/E-422 (grado farmacéutico) es el único grado apropiado para su aplicación en alimentos (USP - United States Pharmacopeia y - EP - European Pharmacopoeia).



ESPECIFICACIÓN	VALORES	ESTÁNDAR
Limpieza y apariencia	Libre de impurezas	ASTM D 400
Densidad	1.0 max	ASTM D 153
Viscosidad	0.2 max	ASTM D 1537
pH	1.401 - 1.400	ASTM D 4000
	1.058 - 1.037	ASTM D 1418
	0.0010 max	LAFAR-01
	99.8 min	LAFAR-01
	0.0050 max	
	0.0050 max	

**Nicotina EP/USP**

Nicotina altamente pura, estable y de origen natural. Fabricado en Europa siguiendo las buenas Prácticas de Fabricación, GMP, por sus siglas en inglés (Good Manufacturing Practices) y grado farmacéutico.

En envases de pequeño formato con objeto de preservar la pureza y evitar la degradación.

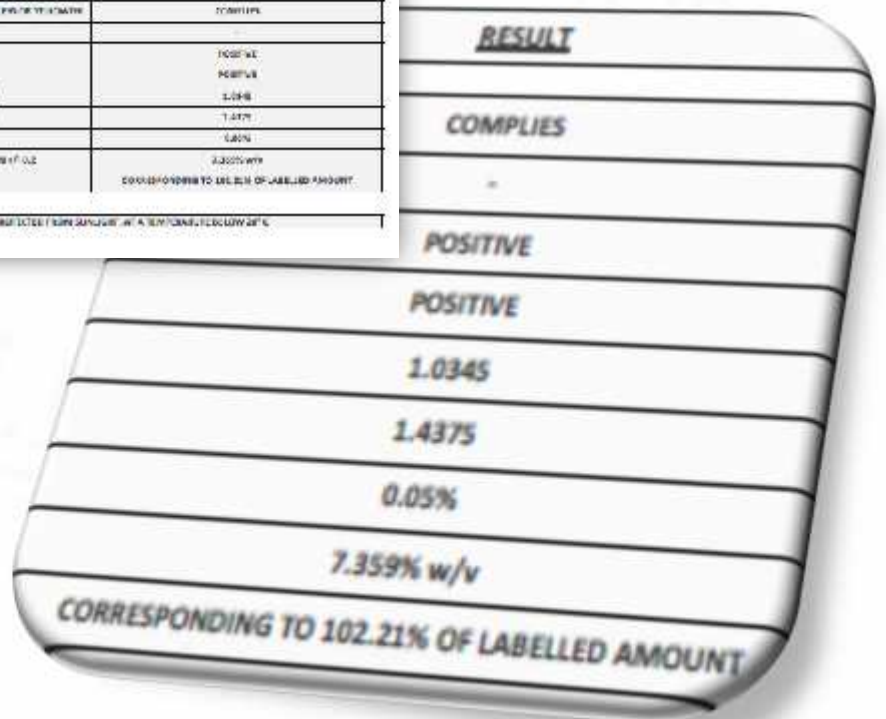
La nicotina empleada en nuestros líquidos es utilizada por la industria farmacéutica para la elaboración de parches, chicles y pastillas.

**Certificate of Analysis**

PRODUCT CODE:	NICOTIN
DATE:	27-07-22
CERTIFICATE NUMBER:	202202
LOT NUMBER:	12219
PRODUCTION DATE:	17/07/22
QUANTITY:	25KG
NOTE:	THIS IS A SUPPLEMENTARY CERTIFICATE OF ANALYSIS ISSUED FOR THE PORTION OF PLAIN BOTTLE BATCH # 20220202 AS ATTACHED FOR CUSTOMER'S REQUIREMENTS. IDENTITY TESTS HAVE BEEN CONDUCTED TO VERIFY THE IDENTIFICATION OF THE SAMPLE. ALL TESTS WERE POSITIVE AND NO SIGNIFICANT DEGRADATION IN NICOTINE WAS OBSERVED OVER 6 MONTHS.
STATUS:	INTERNAL RESULTS - PASS

TEST	CHEMICAL AND PHYSICAL SPECIFICATIONS	RESULT
APPEARANCE	WHITE TO LIGHT BROWN, FREE FROM FOREIGN MATTER	COMPLIES
IDENTIFICATION - VISUAL INSPECTION		
IDENTIFICATION - PHOSPHORIC BUFFER	POSITIVE	POSITIVE
NICOTINE	POSITIVE	POSITIVE
IMPURITY - SUGAR	0.000 - 0.001%	0.00%
IMPURITY - WATER	0.000 - 0.010%	0.00%
WATER CONTENT	0.00%	0.00%
NICOTINE CONTENT	MINIMUM CONCENTRATION OF 100%	102.21% CORRESPONDING TO THE BLENDED PRODUCT

STORAGE: KEEP IN ORIGINAL CONTAINER IN A COOL, DRY PLACE, PROTECTED FROM SUNLIGHT AND Airtight Container





## Aromas

Exclusivos de Drops y diseñados especialmente para la elaboración de líquidos en vaporizadores personales.

Fabricados según **FSSC22000 (ISO 22000:2018)** y sometidos a análisis de control en cada lote de fabricación. Cuentan con certificación GMP y FDA.


GENUINE

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

**CONTROL DE CALIDAD**

PRODUCTO: 5028290 24MNG20 MANGO AROMA  
 LOTE ENVASADO: 5028290-0000000006 CANTIDAD: 30 KG  
 FECHA DE EMISIÓN: 07.05.2020  
 DESTINO: 2001245 DROPS E-LIQUID S.L.  
 Número de Pedido: 71682  
 Número de Albarán: 80095626  
 Caducidad: 27.04.2021

Ref. Cliente: 24MNG20  
 30 KG  
 Fecha de Fabricación: 27.04.2020  
 Fecha de Expedición: 05.05.2020



FSSC 22000  
 ISO 9001  
 Quality





ZA	Parámetros Organoléptico	Resultado	Unidad	Mínimo	Máximo
01	OLOR: A MANGO				
02	SABOR: CARACTERISTICO				
03	ASPECTO: LIQUIDO TRANSPARENTE				
04	COLOR: AMARILLO CLARO				

ZB	Parámetros Físico-químico crítico	Resultado	Unidad	Mínimo	Máximo
3	Densidad Relativa 20/20°C	1,0351		1,0300	1,0400
5	Índice de refracción	1,4332		1,4285	1,4335

## CONTINENTE

### Botella PET y tapón PET

Fabricadas en exclusiva y con el logo Drops en la base de cada botella que autentifica nuestro producto.

-  Tapón con certificado ISO 8317:2015 de envases a prueba de niños.
-  Cierre con evidencia de (o no) manipulación.
-  Protección contra la rotura.
-  Seguridad contra fugas.

Cumplimiento con ley 11/97 de envases y residuos **Ecoembes**, por el que se notifican todos los envases puestos en el mercado y se abonan las tasas correspondientes.



*Mucho más que un símbolo*



*Compromiso medioambiental*

*Cumplimiento de regulación*

---

## 2- INSTRUMENTAL Y MAQUINARIA

---

Drops cumple con el reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en la utilización de:

- Materiales que no modifiquen las propiedades organolépticas.
- Baja o nula transferencia.

 **Mangueras de silicona de peróxido.**

Únicas para cada sabor y con certificado **FDA** para empleo en la industria alimentaria, farmacéutica y biotech por su mínima migración.



 **Compresores industriales con certificación CE.**

Con control y eliminación por calor de la humedad ambiental en el aire, que cuando se comprime, se condensa en el circuito. Por lo tanto, evita que el agua y las impurezas que contiene puedan mezclarse con el producto.



### **Bidones HDPE**

Polietileno de alta densidad (del inglés high density polyethylene), con certificado FDA para uso farmacéutico y alimentario.



Un bidón para cada sabor y para cada graduación es la garantía de un producto fiel a su formulación.

### **Líneas de llenado y estuchadoras con certificado CE.**

Totalmente automatizadas. Tolvas, boquillas y todas las partes en contacto con producto son de acero inoxidable AISI-304 que garantiza una elevada resistencia a la corrosión y a las variaciones térmicas.

### **Mesas de trabajo.**

De acero inoxidable AISI-316, con alta resistencia a la abrasión y facilidad de limpieza para un elevado grado de eliminación de bacterias.





### 3- CREACIÓN DE LÍQUIDOS – EL INFORME TOXICOLÓGICO - INTCF

Cada líquido Drops se compone de un número determinado de aromas propios y exclusivos y cada aroma se compone a su vez de otros distintos compuestos. La combinación de dichos compuestos puede dar como resultado un líquido categorizado como peligroso, y por esa razón antes de salir al mercado, todos los productos DROPS son sometidos a un **análisis toxicológico** para garantizar la seguridad de éstos en condiciones normales de uso.

Conforme al reglamento **REACH** y **CLP**, las empresas productoras de cualquier producto químico deben realizar una auto clasificación de la sustancia o la mezcla. Los peligros de los productos químicos se comunican a través de indicaciones y pictogramas normalizados en las etiquetas y fichas de seguridad del producto.

La información de cualquier sustancia clasificada como peligrosa debe ser remitida al **INTCF** (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

Contamos con personal químico cualificado y laboratorio propio donde se analizan todas y cada una de las fórmulas y los lotes producidos.



**Los líquidos sin nicotina no evaluados toxicológicamente pueden representar un peligro para la salud humana.**

## Informe toxicológico

Todos los líquidos con nicotina y aquellos que presenten algún tipo de toxicología, ya sea ocular, cutánea por ingestión o por inhalación se informan al **INTCF**, Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, en cumplimiento de la regulación de productos químicos.

## Inscripción en el INTCF

**ACUSE DE RECIBO DE DOCUMENTACIÓN DE ALTA**

**ASUNTO**  
ACUSE DE RECIBO DE DOCUMENTACIÓN DE ALTA  
Codigo de Referencia del: 11102219123401054882 Fecha: 22/10/2019

**DATOS**

**EMPRESA NOTIFICADORA**  
Empresa: [REDACTED] CIF: B66112327

**EMPRESA RESPONSABLE DE LA PUESTA EN MERCADO**  
Empresa: [REDACTED] CIF: B66112327

**FICHERO DEL ENVIO**  
Nombre: 20191011\_122916.zip

Acuse de recibo de la documentación remitida a continuación:

**PRODUCTOS**

NOMBRE DEL PRODUCTO	LPI	DRP
GREAT BREAKFAST 12 MG	AGE 12	DRP 19-0029679
DEAR DONUT 18 MG	ADD18	DRP 19-0029674
DEAR DONUT 12 MG	ADD12	DRP 19-0029673
HEAVEN SECRET 8 MG	AH008	DRP 19-0029672
MOMMY CAKE 3 MG	AMC03	DRP 19-0029671
DEAR DONUT 6 MG	ADD06	DRP 19-0029670
HEAVEN SECRET 3 MG	AH003	DRP 19-0029669
MOMMY CAKE 12 MG	AMC12	DRP 19-0029668
HEAVEN SECRET 12 MG	AH012	DRP 19-0029667
GREAT BREAKFAST 8 MG	AGE08	DRP 19-0029666
GREAT BREAKFAST 3 MG	AGE03	DRP 19-0029665
GREAT BREAKFAST 18 MG	AGE18	DRP 19-0029664
DEAR DONUT 3 MG	ADD03	DRP 19-0029663
HEAVEN SECRET 18 MG	AH018	DRP 19-0029662
MOMMY CAKE 18 MG	AMC18	DRP 19-0029661

**Firma válida**  
del 22 oct 2019

info.dro@telos.es

Página 1 de 3


## 4- GESTIÓN DEL PRODUCTO

### ERP - ENTERPRISE RESOURCE PLANNING

Una alta capacidad productiva requiere también de un alto grado de control de los trabajos. Es indispensable poder gestionar todo el proceso productivo de forma rápida y eficaz, formulaciones, pesos, operarios que intervienen, maquinas utilizadas, lotes y analíticas de materia prima, informes toxicológicos, inscripciones en el **INTCF**, cromatografías de gases y trazabilidad.

DROPS cuenta con un potente software de gestión empresarial capaz de diseccionar un lote de producción en todo su proceso. Cada botella de líquido DROPS tiene un historial y nosotros lo conocemos al detalle.

#### Trazabilidad



### INFORME DE TRAZABILIDAD

Producto: **DROPS American Luxury**  
 Lote: **SAL00190301**  
 EC.ID: 00576-16-00013

**PROCEDENCIA:**

Orden de Fabr.	Fecha	Unidades (ml)
<b>OP975</b>	<b>05-03-2019</b>	<b>40.000</b>

Composición	Doc. Analíticas	
AP027	Tobacco 2002	049
AP028	Tobacco 2206	055
AP027	Molécula 2060	063
AP030	Paracetamol 251	061
10000014	P0	060
10000022	V0	014

**Documentación:**

- Informe Toxicológico
- Boletín Análisis Ingredientes
- Análisis Cuantitativos
- INTCF
- Ficha de Seguridad

**DESTINO:**

Ord. de Prod.	Fecha	Artículo	Uds	Maquina	Operario
<b>OP629</b>	<b>05-03-2019</b>	<b>Eliquis 10ml - Ongiml - Signature - American Luxury</b>	<b>200</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Nº Cliente	Cliente	Abarán	Fecha	Unidades
18	Vapora vapas	211215	12/05/2019	100
27	Vapor x 100	211821	08/10/2019	40
124	Eng shop	211532	07/11/2019	40
<b>Stock restante</b>				<b>20</b>

Ord. de Prod.	Fecha	Artículo	Uds	Maquina	Operario
<b>OP1001</b>	<b>16-02-2019</b>	<b>Eliquis 50ml - Ongiml - Signature - American Luxury</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>3</b>

Nº Cliente	Cliente	Abarán	Fecha	Unidades
268	Vap visit	211395	06/09/2019	10
<b>Stock restante</b>				<b>10</b>

Ord. de Prod.	Fecha	Artículo	Uds	Maquina	Operario
<b>OP1120</b>	<b>02-05-2019</b>	<b>Tripack eliquids 10ml - Ongiml - Signature - American Luxury</b>	<b>80</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

Nº Cliente	Cliente	Abarán	Fecha	Unidades
724	Vapor's checks	211368	09/05/2019	74
<b>Stock restante</b>				<b>6</b>

---

## 5- FABRICACIÓN DE LOTES – ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO CROMATOGRAFÍAS DE GASES

---

Nuestro proceso productivo está basado en un amplio conocimiento de la interacción de los compuestos. Altamente automatizado y monitorizado, con personal cualificado y preparado específicamente para las tareas a desarrollar.

- 🔹 Todos los líquidos se fabrican en los bidones de producción **HDPE**, uno para cada sabor y cada graduación de nicotina.
- 🔹 La materia prima no se manipula, ni se trasvasa a terceros recipientes, del recipiente del proveedor pasa directo al bidón de producción.
- 🔹 Cada líquido es mezclado y macerado con una frecuencia propia y única para cada sabor.
- 🔹 El producto se almacena y macera a temperatura constante.
- 🔹 Del bidón de producción pasa a las tolvas de envasadoras, sin pasar por terceros recipientes y directo a la botella.
- 🔹 Utilizamos una manguera para cada sabor.
- 🔹 Nuestras líneas de llenado de última generación detectan y desechan cualquier anomalía.
- 🔹 Un amplio conocimiento de normativas **CLP** (acrónimo de clasificación, etiquetado y envasado de sus siglas en inglés) CE nº 1272/2008, y un sistema de etiquetaje con reimpresión nos posibilita adaptarnos a la normativa e idioma de cada país.
- 🔹 Producimos diariamente para que el producto llegue a las tiendas en las mejores condiciones, evitando la oxidación del producto.
- 🔹 Para asegurarnos de que el producto se ajusta a su formulación, y antes de ponerse en la cadena de distribución, éste es analizado mediante cromatografía de gases, y esos datos forman parte de los análisis cuali-cuantitativos presentados anualmente al Ministerio de Sanidad.
- 🔹 Cada lote consta de una localización digitalizada en nuestros almacenes. Cuando el producto se expide sabemos en cada momento que lotes se han enviado, a quién y dónde, por lo que obtenemos una trazabilidad completa de cada uno de ellos.



DROPS ELIQUID  
COMPOSITOR SCHUMANN, 25  
NAVE 1, 08191-RUBÍ (BARCELONA)

1. METODOLOGIA ANALITICA

2. CALIBRACION INSTRUMENTAL

MARTA ESCALE FITE - GRADUADA EN QUÍMICA  
UNIVERSITAT DE BARCELONA (UR)

DROPS ELIQUID  
COMPOSITOR SCHUMANN, 25  
NAVE 1, 08191-RUBÍ (BARCELONA)

1. METODOLOGIA ANALITICA

2. CALIBRACION INSTRUMENTAL

RECTA CALIBRAJE NICOTINA

Y = 136124 · X + 20617  
R² = 0.9840

MARTA ESCALE FITE - GRADUADA EN QUÍMICA  
UNIVERSITAT DE BARCELONA (UR)

## ACRÓNIMOS

<b>USP -</b>	<i>UNITED STATES PHARMACOPEIA</i>
<b>EP -</b>	<i>EUROPEAN PHARMACOPEIA</i>
<b>GMP -</b>	<i>GOOD MANUFACTURING PRACTICES</i>
<b>ISO -</b>	<i>INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION</i>
<b>FDA -</b>	<i>FOOD AND DRUG ADMINISTRATION</i>
<b>HDPE -</b>	<i>HIGH DENSITY POLYETHYLENE</i>
<b>ERP -</b>	<i>ENTERPRISE RESOURCE PLANNING</i>
<b>PET -</b>	<i>POLITEREFTALATO DE ETILENO</i>
<b>INTCF -</b>	<i>INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES</i>
<b>REACH -</b>	<i>REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORISATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS</i>
<b>CLP -</b>	<i>CLASSIFICATION LABELLING AND PACKAGING</i>