



**amare™**  
GLOBAL

THE MENTAL WELLNESS COMPANY

# Nuestra Misión de Calidad

# Estándares de calidad superiores

## /Integridad a través de la calidad

La integridad es uno de nuestros valores fundamentales y está a la vanguardia de todas nuestras decisiones relacionadas con el desarrollo, la formulación y la fabricación de productos. Nuestro compromiso con la integridad define nuestra calidad

La Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) regula la fabricación y comercialización de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y suplementos dietéticos. Para la FDA "**calidad**" quiere decir, "que el suplemento dietético cumple constantemente con las especificaciones establecidas para la identidad, pureza, resistencia, composición y ha sido manufacturada, envasada, etiquetada, manteniendo altas condiciones para prevenir adulteraciones bajo la ley FD&C Act." Siguiendo no sólo las directrices de la FDA, sino también nuestras propias y rigurosas normas autoimpuestas, Amare con frecuencia va más allá de los requisitos para ofrecerle productos superiores.



## 5 Pilares de la Calidad del Producto

El desarrollo de productos en Amare sigue una filosofía de 5 pilares que combina la tradición antigua, los ingredientes naturales y la ciencia moderna para crear los productos de bienestar mental de mayor calidad y eficacia en el mercado actual.

**A**

### Antigua Sabiduría

de la práctica de 5.000 años de antigüedad de la Medicina Tradicional China y el Ayurveda

**M**

### Innovación Moderna

usando bio-psico-neuro-inmunología para crear nuevas fórmulas patentadas

**A**

### Verificación Analítica

de nuestros seguros, puros, potentes y rastreables compuestos activos estandarizados totalmente naturales

**R**

### Revisado en Investigaciones

aseveraciones, fundamentaciones y estudios que prueban el funcionamiento de nuestros productos

**E**

### Abastecimiento Ético

de ingredientes exóticos, toda nuestra cadena de suministro global de socios centrados en la sostenibilidad.

Amare trabaja sólo con proveedores y fabricantes que siguen estrictas GMP (Buenas Prácticas de Fabricación) exigidas por la FDA - y a menudo, Amare requiere que sus socios en la fabricación y la cadena de suministro superen sustancialmente incluso los requisitos de control de calidad más estrictos de la FDA.

Por ejemplo, creamos un **registro maestro de fabricación (MMR)** único para cada producto Amare producido con el fin de garantizar que el producto se fabrique de forma consistente y fiable cada vez.



amare™  
GLOBAL

Nuestra Misión de Calidad



# Pruebas exhaustivas

## *Triple control - Calidad en cada paso*

Nuestro proceso también confirma que existen controles estrictos para garantizar que se lleven a cabo las pruebas e inspecciones apropiadas en múltiples etapas antes, **durante y después** de la fabricación, incluyendo el abastecimiento de materias primas, el procesamiento de productos/envases y las especificaciones del producto terminado.

### 1. Pruebas de materias primas entrantes

- Identidad del ingrediente (incluida la HPLC/cromatografía de líquidos de alta resolución, GC/Gas)cromatografía, MS/espectrometría de masas, FT-IR/espectrometría de infrarrojos por transformada de Fourier, etc.)
- Trazabilidad del ingrediente
- Potencia del ingrediente (por ejemplo, contenido bioactivo estandarizado)
- Análisis microbiano/fúngico
- Metales pesados
- Pesticidas
- Organolépticos - color, olor, sabor (si corresponde)
- Pruebas analíticas adicionales (dependiendo del ingrediente/producto especificaciones, pueden incluir pruebas de gluten, OMG, etc.)

### 2. Pruebas en proceso

- Potencia - Ingredientes "activos" para apoyar las afirmaciones de la etiqueta e ingredientes "marcadores" para confirmar la consistencia.
- Uniformidad - múltiples muestras obtenidas de varios puntos dentro del flujo de fabricación del producto (por ejemplo, temprano, medio, tarde - arriba/medio/abajo, etc. para confirmar los parámetros físicos del producto como la configuración de la etiqueta, el número de cápsulas, el peso de llenado, etc.).

### 3. Pruebas de productos terminados (post empaque)

- Inspección visual (consistencia, precisión) Inspección
- microbiana (pureza)
- Metales pesados (pureza)
- Ensayos de Reclamación de Etiquetas (potencia)

Los estándares de control y garantía de calidad de Amare se encuentran entre los más altos de la industria. Rutinariamente superamos incluso los estándares de calidad más estrictos establecidos por los órganos de gobierno, incluyendo la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA). Tomamos una perspectiva ingrediente por ingrediente para el desarrollo de productos, empleando métodos agrícolas y etnobotánicos tradicionales, así como cientos de ensayos científicos (química analítica) para ir mucho más allá de etiquetas simplistas como "orgánico". Así es como Amare garantiza los más altos niveles de pureza, potencia, sostenibilidad y eficacia desde la materia prima hasta el producto final.



amare™  
GLOBAL

Nuestra Misión de Calidad



# Análisis

## El Método Científico

Amare utiliza tecnología de punta, junto con análisis científicos probados y verdaderos, para evaluar meticulosamente cada aspecto de nuestros productos y sus resultados.

### Analytical techniques used in the Amare Quality Control Process

- UPLC - Cromatografía de líquidos en ultra alta resolución (Vitaminas D, E, complejo B, cafeína, etc.)
- LC-MS - Espectrofotómetro de masas de cromatografía líquida (melamina, aminoácidos)
- ICP-OES/ ICP-MS - Emisión de Plasma por Pareja Inductiva (oligoelementos)
- GC-MS - Espectrofotómetro de masas de cromatógrafo de gases (pesticidas, aceite de pescado, EPA, DHA)
- UV-Vis - Espectrofotómetro visible ultravioleta (luteína, proteína total, total polifenólicos, etc.)
  
- Identificación de productos químicos mediante FT-IR
- Valoración (vitamina C, condroitina)
- ELISA - Ensayo de inmunoabsorción enzimática (aflatoxina, fumonisina, vomitoxina (DON), gluten, cloramphenicol, tetraciclina)
- Ensayos microbiológicos de panel completo utilizando métodos rápidos aprobados por la AOAC (placa total levadura y moho, coliformes, estafilococo áureo, E-coli, salmonela, listeria)
- Estabilidad acelerada y a largo plazo
- Tiempo de disolución
- Desintegración
- Pruebas físicas (dureza, espesor, friabilidad, pérdida por secado)

## Obtención de resultados

En Amare **no comprometemos la calidad**. Nuestra misión es proporcionarle los mejores, naturales y efectivos productos de bienestar mental disponibles. A través de ingredientes de calidad, pruebas cuidadosas y análisis exhaustivos, nos aseguramos de que cada producto que desarrollamos cumpla con nuestros pilares de calidad "**AMARE**".



amare™  
GLOBAL

Nuestra Misión de Calidad