

**CAPSULAS Nº 2 BLANCAS (Capsugel)**

LOTE FABRICANTE: 3607936	LOTE PROVEEDOR: S0451402	LOTE META: 0051020
ID CERTIFICADO: 29.692	CÓDIGO PRODUCTO: 0325	
FECHA FABRICACIÓN: 29/06/2020	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 30/06/2025	Nº ANÁLISIS: ---	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
---------	------------------	------------

## Características

## Identificación

Gelatina	Conforme	Conforme
Dióxido de titanio	Conforme	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 7.0 %	< 7.0 %
Contenido lubricante	=< 0.5 %	0.04 %
Dióxido de azufre	=< 50 ppm	3 ppm
Test de desintegración	=< 15 min	1:55 min
Pérdida por desecación	13.0 - 16.0 %	14.6 %
Peso medio	65 - 57 mg	61 mg

## Control microbiológico

TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g

## Metales pesados

Arsénico	=< 1 ppm	Conforme
Plomo	=< 1 ppm	Conforme
Cadmio	=< 0.5 ppm	Conforme
Mercurio	=< 0.1 ppm	Conforme
Cobalto	=< 5 ppm	Conforme
Vanadio	=< 10 ppm	Conforme
Níquel	=< 20 ppm	Conforme
Cromo	=< 2 ppm	Conforme

## Ingredientes

Opacificador	Titanium dioxide (CI #77891, E171)	Conforme
Estructura	Gelatina	Conforme

## NORMATIVAS QUE CUMPLE

## Especificaciones fabricante

## OBSERVACIONES

Debido a la naturaleza de las materias primas, su origen y las mejoras tecnológicas, los datos de composición del colorante indicados son valores objetivo y los valores reales pueden variar para asegurar la consistencia del color del lote. Capsugel admite la fecha de caducidad si se observan las precauciones de almacenamiento y transporte (recomendado: 15 - 25 °C y 35 - 65% de humedad relativa).

## Solventes Residuales

De acuerdo con la directriz de disolventes residuales de ICH Q3C, los disolventes de Clase 3 se pueden utilizar de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación de modo que su valor acumulativo no supere las 5000 ppm o el 0.5%, según la opción 1 según se define en ICH Q3C, USP <467> y EP General Texto 5.4.

Fecha Análisis: 06/10/2020  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)  
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000728

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



## CAPSULAS Nº 2 BLANCAS (Capsugel)

LOTE FABRICANTE: 3607936	LOTE PROVEEDOR: S0451402	LOTE META: 0051020
ID CERTIFICADO: 29.692	CÓDIGO PRODUCTO: 0325	
FECHA FABRICACIÓN: 29/06/2020	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 30/06/2025	Nº ANÁLISIS: ---	

### Proceso de fabricación

Sin adición de conservantes  
Sin tratamiento con óxido de etileno  
Sin tratamiento de irradiación

### CONSERVACIÓN

Reservar los envases herméticamente cerrados. Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 06/10/2020  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000728

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.