

**CAPSULAS 4 BLANCO-VERDE**

LOTE FABRICANTE: E2003047	LOTE PROVEEDOR: ----	LOTE META: 0230920
ID CERTIFICADO: 29.518	CÓDIGO PRODUCTO: 0338	
FECHA FABRICACIÓN: 27/08/2020	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 27/08/2025	Nº ANÁLISIS: ---	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación		
Gelatina	Conforme	Conforme (**)
Dióxido de titanio	Conforme	Conforme
Tests químicos		
Test de desintegración	< 15 min	Conforme (***)
Control microbiológico		
TAMC	< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Dimensiones y tests físicos		
Diámetro cabeza	5.34 - 5.33 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	5.08 - 5.06 mm	Conforme
Longitud cabeza	7.4 - 7.1 mm	Conforme
Longitud cuerpo	12.6 - 12.2 mm	Conforme
Grosor cabeza	174 - 104 µm	Conforme
Grosor cuerpo	155 - 98 µm	Conforme
Peso	38 mg	Conforme
Humedad	14.0 %	Conforme
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Op Green (DRA) Indigo Carmin (CI #73015 - E132) Quinoline Yellow (CI #47005 - E104) Dióxido de titanio (CI #77891 - E171) Agua	Conforme 0.034 % 0.012 % 1.700 % 14.5 %
Gelatina		
Cuerpo	Opaque white (AJA) Dióxido de titanio (CI #77891 - E171) Agua	Conforme 2.000 % 14.5 %
Gelatina		

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

Todos los datos han sido adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(*) El peso de diseño de una cápsula de "tamaño 4" es de 40 mg, la tapa representa el 40 % y el cuerpo el 60 % del peso de la cápsula. El peso medio de la cápsula calculado a partir de 100 cápsulas puede variar dentro del rango de 37-43 mg.

Materia prima

GELATINA (**): Cumple con los requisitos de las ediciones actuales de Eur. Ph. y USP/NF. Es de origen puramente bovino,

Fecha Análisis: 16/09/2020
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000533

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 4 BLANCO-VERDE**

LOTE FABRICANTE: E2003047	LOTE PROVEEDOR: ----	LOTE META: 0230920
ID CERTIFICADO: 29.518	CÓDIGO PRODUCTO: 0338	
FECHA FABRICACIÓN: 27/08/2020	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 27/08/2025	Nº ANÁLISIS: ---	

cumple con la revisión vigente de la directriz europea EMEA/410/01. Cada proveedor tiene un CEP para su producto (R1-CEP-2000-027-Rev.02, R1-CEP-2000-029-Rev.05, R1-CEP-2000-045-Rev.03, R1-CEP-2002-110-Rev.00 y R1-CEP-2001-211.Rev.01).

COLORANTES: Cumplen con la Directiva 2009/35, el Reglamento 231/2012 de la Comisión y, cuando corresponde, con los requisitos de las farmacopeas Eur. Ph. y USP/NF.

TINTAS DE IMPRESIÓN: Cumplen con la normativa farmacéutica.

Cápsulas

No contienen conservantes y no han sido tratadas con óxido de etileno. Cumplen con la directriz CPMP/ICH/283/95 de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) y con la Farmacopea Europea para solventes residuales.

DESINTEGRACIÓN (*):** Menos de 15 minutos por la prueba según Eur. Ph.. Tienen un tiempo de ruptura de menos de 5 minutos según la Especificación Federal de EE. UU. 285A sobre la prueba de solubilidad ácida.

Con esto certificamos que la información anterior ha sido aprobada por dirección como conforme a las especificaciones, como se describen los requisitos reglamentarios aplicables.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 16/09/2020
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000533

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.