



CAPSULAS 3 AZULES/BLANCAS

CODIGO ARTICULO.: 002095

Nº ANÁLISIS: C07/25

LOTE FABRICANTE: R2501829

ID CERTIFICADO: 47.350

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 11/06/2025

LOTE META: 0120725

FECHA CADUCIDAD: 11/06/2030

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Tests químicos		
Dióxido de azufre	< 0.1 %	< 0.10 %
Test de desintegración	< 15 min	Conforme
Lubricantes	< 0.5 %	< 0.50 %
Cenizas sulfúricas	< 9.0 %	< 9.0 %
Arsénico	< 1.0 ppm	< 1.0 ppm
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
Bile Tolerant Gram (-) Bacteria	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Dimensiones y tests físicos		
Diámetro cabeza	5.88 - 5.86 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	5.59 - 5.58 mm	Conforme
Longitud cabeza	8.0 - 7.6 mm	Conforme
Longitud cuerpo	13.7 - 13.4 mm	Conforme
Espesor final cabeza	195 - 123 µm	Conforme
Espesor final cuerpo	165 - 130 µm	Conforme
Peso	46.3 - 53.8 mg	50.3 mg
Humedad	16.0 - 13.0 %	14.5 %
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Op Blue 27 (IQL)	Conforme
	Indigo Carmin (CI #73015 - E132)	0.133 %
	Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)	1.000 %
Cuerpo	Opaque white (AJA)	Conforme
	Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)	2.000 %

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 3 es de 50.0 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 46.3 - 53.8 mg.

Materia prima

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

Fecha Análisis: 09/07/2025
Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
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 3 AZULES/BLANCAS

CODIGO ARTICULO.: 002095

Nº ANÁLISIS: C07/25

LOTE FABRICANTE: R2501829

ID CERTIFICADO: 47.350

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 11/06/2025

LOTE META: 0120725

FECHA CADUCIDAD: 11/06/2030

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 (EMA) 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 técnica conforme a las especificaciones, como se describen los requisitos reglamentarios aplicables.

CONSERVACIÓN

Fecha Análisis: 09/07/2025

Fabricante:40000533

Firma: Cristina Borrell Olea (QA)

Dictamen: Correcto

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.