



CAPSULAS 3 INCOLORAS

CODIGO ARTICULO.: 002561		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C09/25
LOTE FABRICANTE:	R2203682	ID CERTIFICADO:	48.106
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/03/2023
LOTE META:	0110925	FECHA CADUCIDAD:	03/03/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Tests químicos		
Test de desintegración	< 15 min	< 5 min
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	5.86 - 5.84 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	5.59 - 5.57 mm	Conforme
Longitud cabeza	8.08 - 7.84 mm	Conforme
Longitud cuerpo	13.74 - 13.45 mm	Conforme
Espesor final cabeza	129 - 114 µm	Conforme
Espesor final cuerpo	150 - 109 µm	Conforme
Peso	53.0 - 46.3 mg	49.6 mg
Humedad	16.0 - 13.0 %	15.2 %
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Agua (14.5%) Gelatina al Nivel de Humedad Objetivo	Conforme
Cuerpo	Agua (14.5%) Gelatina al Nivel de Humedad Objetivo	Conforme

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).

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.

Fecha liberación: 09/09/2025
Firma: Albert Sánchez López (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 3 INCOLORAS

CODIGO ARTICULO.: 002561		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C09/25
LOTE FABRICANTE:	R2203682	ID CERTIFICADO:	48.106
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	03/03/2023
LOTE META:	0110925	FECHA CADUCIDAD:	03/03/2028

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

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

Fecha liberación: 09/09/2025
Firma: Albert Sánchez López (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.