



CAPSULAS Nº 0 BLANCAS (QUALICAPS)

| | | | |
|------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0302 | | Nº CAS: --- | Nº ANÁLISIS: C04/25 |
| LOTE FABRICANTE: | R2402010N | ID CERTIFICADO: | 46.259 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 29/07/2025 |
| LOTE META: | 0240425 | FECHA CADUCIDAD: | 29/07/2030 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-----------------------------------|---|---|
| Identificación | | |
| Gelatina | Conforme | Conforme |
| Tests químicos | | |
| Test de desintegración | < 15 min | < 15 min |
| Óxido de etileno | Ausencia | Ausencia |
| 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 | 7.63 - 7.65 mm | Conforme |
| Diámetro cuerpo | 7.33 - 7.35 mm | Conforme |
| Longitud cabeza | 10.71 - 10.96 mm | Conforme |
| Longitud cuerpo | 18.40 - 18.82 mm | Conforme |
| Grosor cabeza | 109 - 149 µm | Conforme |
| Grosor cuerpo | 90 - 150 µm | Conforme |
| Peso | 90.7 - 105.4 mg | 93.0 mg |
| Humedad | 13.0 - 16.0 % | 14.9 % |
| Color y formulación de la cápsula | | |
| Cabeza | Opaque white Dióxido de titanio (CI #77891 - E171) Agua (14.5%) Gelatina | Conforme 2.000 Conforme Conforme |
| Cuerpo | Opaque white Dióxido de titanio (CI #77891 - E171) Agua (14.5%) Gelatina | Conforme 2.000 Conforme Conforme |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

El peso de diseño de una cápsula de "tamaño 0" es de 98 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 90-106 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

Fecha Análisis: 30/04/2025
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 Nº 0 BLANCAS (QUALICAPS)

| | | | |
|------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0302 | | Nº CAS: --- | Nº ANÁLISIS: C04/25 |
| LOTE FABRICANTE: | R2402010N | ID CERTIFICADO: | 46.259 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 29/07/2025 |
| LOTE META: | 0240425 | FECHA CADUCIDAD: | 29/07/2030 |

requisitos del 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 QA 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: 30/04/2025
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.