



CAPSULAS Nº 2 BLANCO (QUALICAPS)

CODIGO ARTICULO.: 0315		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C03/25
LOTE FABRICANTE:	R2500897	ID CERTIFICADO:	46.239
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	30/03/2025
LOTE META:	0230425	FECHA CADUCIDAD:	30/03/2030

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	6.36 - 6.38 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	6.09 - 6.11 mm	Conforme
Longitud cabeza	8.8 - 9.1 mm	Conforme
Longitud cuerpo	15.1 - 15.4 mm	Conforme
Grosor cabeza	128 - 167 µm	Conforme
Grosor cuerpo	117 - 160 µm	Conforme
Peso	58.3 - 67.7 mg	63.2 mg
Humedad	13.0 - 16.0 %	14.9 %
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Opaque white (AJA) Dióxido de titanio (CI #77891 - E171) Agua (14.5%) Gelatina	Conforme 2.000 Conforme Conforme
Cuerpo	Opaque white (AJA) 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 2" es de 63 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 58-68 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 2 BLANCO (QUALICAPS)**

CODIGO ARTICULO.: 0315		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C03/25
LOTE FABRICANTE:	R2500897	ID CERTIFICADO:	46.239
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	30/03/2025
LOTE META:	0230425	FECHA CADUCIDAD:	30/03/2030

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.