

**CAPSULAS Nº 4 BLANCAS/VERDES**

CODIGO ARTICULO.: 0338	Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C01/25
LOTE FABRICANTE:	R2402444	ID CERTIFICADO: 45.369
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 31/07/2024
LOTE META:	0010325	FECHA CADUCIDAD: 31/07/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Tests químicos		
Test de desintegración	< 15 min	< 15 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	5.38 - 5.35 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	5.11 - 5.07 mm	Conforme
Longitud cabeza	7.5 - 7.2 mm	Conforme
Longitud cuerpo	12.7 - 12.3 mm	Conforme
Espesor final cabeza	141 - 100 µm	Conforme
Espesor final cuerpo	190 - 99 µm	Conforme
Peso	43.0 - 37.0 mg	40.3 mg
Humedad	16.0 - 13.0 %	14.6 %
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Op Green (DRA)	Conforme
	Indigo Carmin (CI #73015 - E132)	0.034 %
	Quinoline Yellow (CI #47005 - E104)	0.012 %
	Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)	1.700 %
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 4" es de 40.0 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 37.0 - 43.0 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 farmaceúticas Eur. Ph. y USP/NF.

TINTAS DE IMPRESIÓN: Cumplen con la normativa farmacéutica.

Cápsulas

Fecha Análisis: 10/03/2025 Fabricante: 40000533
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 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.

**CAPSULAS Nº 4 BLANCAS/VERDES**

CODIGO ARTICULO.: 0338	Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C01/25	
LOTE FABRICANTE:	R2402444	ID CERTIFICADO:	45.369
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	31/07/2024
LOTE META:	0010325	FECHA CADUCIDAD:	31/07/2029

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 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 Análisis: 10/03/2025 Fabricante:40000533
Firma: Albert Sánchez López (QP)
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.