



CAPSULAS Nº 2 ROJO (fuente ACG)

CODIGO ARTICULO.: 46433076		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C05/24
LOTE FABRICANTE:	4100036832	ID CERTIFICADO:	43.672
LOTE PROVEEDOR:	240413-BO020455	FECHA FABRICACIÓN:	28/04/2024
LOTE META:	0041024	FECHA CADUCIDAD:	31/01/2029

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Color	Según tono de color aprobado	Conforme
Identificación		
Gelatina	Conforme	Conforme (**)
Colorantes	Conforme	Conforme
Dióxido de titanio	Conforme	Conforme
Dimensiones y tests físicos		
Peso medio	58.6 - 67.4 mg	63.5 mg
Olor	Sin olor extraño	Conforme
Tests químicos		
Disgregación	<= 15 min	1 min (***)
Gelatina	UPSNF + Ph. Eur.	Conforme
Agua purificada	Ph. Eur.	Conforme
Pérdida por desecación	13.0 - 16.0 %	14.8 %
Cenizas sulfúricas	<= 7.0 %	Conforme
Lubricantes	<= 0.5 %	Conforme
Arsénico	<= 1 ppm	Conforme
Cadmio	<= 0.5 ppm	Conforme
Dióxido de azufre	<= 50 ppm	Conforme
Mercurio	<= 0.1 ppm	Conforme
Plomo	<= 1 ppm	Conforme
Control microbiológico		
TAMC	0 - 1000 UFC/g	20 UFC/g
TYMC	0 - 100 UFC/g	< 10 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza	Ponceau 4R	0.5010 %
	Azorubine	0.1916 %
	Dióxido de Titanio (Opacificante)	1.1000 %
Cuerpo	Ponceau 4R	0.5010 %
	Azorubine	0.1916 %
	Dióxido de Titanio (Opacificante)	1.1000 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

OBSERVACIONES

Todos los datos han sido adaptados del certificado de análisis del proveedor autorizado.

Fecha Análisis: 15/10/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001159

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 ROJO (fuente ACG)

CODIGO ARTICULO.: 46433076		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C05/24
LOTE FABRICANTE:	4100036832	ID CERTIFICADO:	43.672
LOTE PROVEEDOR:	240413-BO020455	FECHA FABRICACIÓN:	28/04/2024
LOTE META:	0041024	FECHA CADUCIDAD:	31/01/2029

El peso de diseño de un tamaño de cápsulas es de 63.5 mg, la tapa representa el 40% y el cuerpo el 60% del peso de la cápsula. El peso medio de 100 cápsulas puede variar entre 58.6 - 67.4 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 contiene 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 las especificaciones, como se describen los requisitos reglamentarios aplicables.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase herméticamente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 15/10/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001159

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.