

**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 Azorubine Dióxido de Titanio (Opacificante)	0.5010 % 0.1916 % 1.1000 %
Cuerpo	Ponceau 4R Azorubine Dióxido de Titanio (Opacificante)	0.5010 % 0.1916 % 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 (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. 285<sup>a</sup> 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.