



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002618-TDS-ESP-2020

<b>CAPSULAS Nº 2 AZULES (Qualicaps)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002618

ENSAYOS		ESPECIFICACIONES
Descripción		Conforme
Olor		Conforme
Identificación		
Gelatina		Conforme
Tintas solubles		Conforme
Óxidos de hierro		Conforme
Dióxido de titanio		Conforme
S.L.S.		Conforme
Tests químicos		
Cenizas sulfúricas		= < 9 %
Arsénico		< 1 ppm
Metales pesados		< 30 ppm
Dióxido de azufre		< 0.1 %
Test de desintegración		< 15 min
Lubricantes		< 0.5 %
Control microbiológico		
TAMC		< 1000 UFC/g
TYMC		< 100 UFC/g
Salmonella		Ausencia/10g
Escherichia coli		Ausencia/1g
Staphylococcus aureus		Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa		Ausencia/1g
Bacterias gram negativas		Ausencia/1g
Dimensiones y tests físicos		
Diámetro cabeza		6.35 - 6.37 mm
Diámetro cuerpo		6.07 - 6.09 mm
Longitud cabeza		8.8 - 9.1 mm
Longitud cuerpo		15.0 - 15.1 mm
Grosor cabeza		110 - 172 µm
Grosor cuerpo		97 - 146 µm
Peso		64 mg
Humedad		15.0 %
Color y formulación de la cápsula		
Cabeza		OP Blue 23 (AOX)
		Indigo carmin (CI #73015 - E132)
		Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)
		Aqua



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002618-TDS-ESP-2020

<b>CAPSULAS Nº 2 AZULES (Qualicaps)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002618

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Gelatina

Cuerpo

OP Blue 23 (AOX)

Indigo carmin (CI #73015 - E132)

Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)

Agua

Gelatina

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

### CONSERVACIÓN

Reservar los envases herméticamente cerrados. Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### 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 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 (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 QA como conforme a las especificaciones, como se describen los requisitos reglamentarios aplicables.