



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002618-TDS-ESP-2020

CAPSULAS Nº 2 AZULES (Qualicaps)		
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) Agua



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002618-TDS-ESP-2020

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

ENSAYOS

Cuerpo

ESPECIFICACIONES

Gelatina
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 (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.