

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

0315-TDS-ESP-2026

<b>CAPSULAS 2 BLANCAS</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0315

**ENSAYOS**
**ESPECIFICACIONES**
**Identificación**

Gelatina Conforme

**Tests químicos**

Test de desintegración < 15 min

Óxido de etileno Ausencia

**Control microbiológico**

TAMC < 1000 UFC/g

Salmonella Ausencia/10g

Escherichia coli Ausencia/1g

Staphylococcus aureus Ausencia/1g

Pseudomonas aeruginosa Ausencia/1g

**Dimensiones y tests físicos**

Diámetro cabeza 6.34 - 6.36 mm

Diámetro cuerpo 6.06 - 6.08 mm

Longitud cabeza 8.7 - 9.0 mm

Longitud cuerpo 15.1 - 15.5 mm

Grosor cabeza 102 - 153 µm

Grosor cuerpo 98 - 166 µm

Peso 58.3 - 67.7 mg

Humedad 13.0 - 16.0 %

**Color y formulación de la cápsula**

Cabeza Opaque white (AJA)  
Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)  
Agua (14.5%)  
Gelatina

Cuerpo Opaque white (AJA)  
Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)  
Agua (14.5%)  
Gelatina

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Especificaciones fabricante

**CONSERVACIÓN**

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

**FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

0315-TDS-ESP-2026

<b>CAPSULAS 2 BLANCAS</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0315

**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.