

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0335-TDS-ESP-2026

CAPSULAS 4 BLANCAS/ROJAS		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0335

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Tests químicos	
Dióxido de azufre	< 0.1 %
Test de desintegración	< 15 min
Lubricantes	< 0.5 %
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	5.37 - 5.35 mm
Diámetro cuerpo	5.09 - 5.07 mm
Longitud cabeza	7.4 - 7.0 mm
Longitud cuerpo	12.7 - 12.3 mm
Espesor final cabeza	125 - 98 µm
Espesor final cuerpo	141 - 98 µm
Peso	43.0 - 37.0 mg
Humedad	16.0 - 13.0 %
Color y formulación de la cápsula	
Cabeza	Op Red 92 (DRA) Indigo Carmine (CI #73015 - E132) Erythrosine (CI #45430 - E127) Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)
Cuerpo	Opaque white (AJA) Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)

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 4" es de 40.0 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 37.0 - 43.0 mg.

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0335-TDS-ESP-2026

CAPSULAS 4 BLANCAS/ROJAS		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0335

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.06, CEP-2000-045-Rev.06, R1-CEP-2002-110-Rev.00 y R1-CEP-2000-050-Rev.02).

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 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 dirección técnica conforme a las especificaciones, como se describen los requisitos reglamentarios aplicables.