

**CAPSULAS N° 00 VERDE OSCURO-VERDE CLARO**

LOTE FABRICANTE: E1803540	LOTE PROVEEDOR: E1803540	LOTE META: 0100918
ID CERTIFICADO: 27.471	CÓDIGO PRODUCTO: 0313	
FECHA FABRICACIÓN: 19/07/2018	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 19/07/2023	Nº ANÁLISIS: N/A	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Ph.Eur. y USP	Conforme (*)
Colorantes	Dir. 2009/35 y 2015/463	Conforme
Peso	116 - 136 mg	126 mg
Humedad	14.6 - 15.6 %	15.4 %
Colorante cabeza	Opaque Green 147	Conforme
Colorante cuerpo	Opaque Green 147	Conforme
Óxido de etileno	Libre	Conforme
Tests Microbiológicos		
TAMC	< 1000 UFC/g	10 UFC/g
Escherichia coli	Negativo/1g	Conforme
Salmonella	Negativo/10g	Conforme
S. Aureus	Negativo/1g	Conforme
P. Aeruginosa	Negativo/1g	Conforme
Conservantes	Ausencia	Conforme
Solventes residuales	CPMP/ICH/283/95 - Ph. Eur.	Conforme
Dimensiones y tests físicos		
Diámetro cabeza	8.56 - 8.53 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	8.25 - 8.23 mm	Conforme
Longitud cabeza	11.9 - 11.5 mm	Conforme
Longitud cuerpo	20.3 - 19.9 mm	Conforme
Grosor cabeza	196 - 111 µm	Conforme
Grosor cuerpo	193 - 90 µm	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

DESINTEGRACIÓN: Menos de 15 minutos con el test según Eur. Ph. y menos de 5 minutos utilizando la prueba de Solubilidad Ácida 285A de las especificaciones USA Federal.

Todos los datos han sido adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(*) Las cápsulas son de origen bovino puro y cumplen con la revisión en vigor de la Guía Europea EMEA/410/01. Cada proveedor tiene un certificado Ph. Eur de idoneidad para su producto (R1-CEP-2000-027-Rev.02, R1-CEP-2000-029-Rev.05, R1-CEP-2000-045-Rev.03, R1-cep-2002-11 0-Rev.00, R1-CEP-2001-211.Rev.0 1). Todos los resultados están adaptados del certificado de análisis del fabricante.

El peso de diseño de un tamaño de cápsulas es de 126 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 116 - 136 mg.

CABEZA (40 %), Opaque Green 147 (50.4 mg)

0.200 mg	Indigo Carmine
0.233 mg	Amarillo Quinolina
0.660 mg	Dióxido de Titanio
	Agua
	Gelatina

Fecha Análisis: 22/05/2019

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000533

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 N° 00 VERDE OSCURO-VERDE CLARO**

LOTE FABRICANTE: E1803540	LOTE PROVEEDOR: E1803540	LOTE META: 0100918
ID CERTIFICADO: 27.471	CÓDIGO PRODUCTO: 0313	
FECHA FABRICACIÓN: 19/07/2018	Nº CAS: ---	
FECHA CADUCIDAD: 19/07/2023	Nº ANÁLISIS: N/A	

CUERPO (60 %), Opaque Green 1 (75.6 mg)

0.034 mg Indigo Carmine
0.012 mg Amarillo Quinolina
1.700 mg Dióxido de Titanio
Agua
Gelatina

CONSERVACIÓN

Reservar en envases herméticamente cerrados. Conservar en un lugar fresco y seco, y alejado de fuentes de ignición.

Fecha Análisis: 22/05/2019
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000533

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.