

CAPSULAS Nº 1 ROJO

LOTE FABRICANTE: E1709933		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0130320	
ID CERTIFICADO:	28.087	CÓDIGO PRODUCTO:	002080		
FECHA FABRICACIÓN:	30/03/2018	Nº CAS:	---		
FECHA CADUCIDAD:	30/03/2023	Nº ANÁLISIS:	---		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Descripción	Conforme	Conforme
Olor	Conforme	Conforme
Identificación		
Gelatina	Conforme	Conforme (**)
Tintas solubles	Conforme	Conforme
Óxidos de hierro	Conforme	Conforme
Dióxido de titanio	Conforme	Conforme
S.L.S.	Conforme	Conforme
Tests químicos		
Cenizas sulfúricas	=< 9 %	< 9.0 %
Arsénico	< 1 ppm	< 1 ppm
Metales pesados	< 30 ppm	< 30 ppm
Dióxido de azufre	< 0.1 %	< 0.10 %
Test de desintegración	< 15 min	< 15 min (***)
Lubricantes	< 0.5 %	< 0.50 %
Control microbiológico		
TAMC	< 1000 UFC/g	10 UFC/g
TYMC	< 100 UFC/g	< 100 UFC/g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Bacterias gram negativas	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Dimensiones y tests físicos		(*)
Diámetro cabeza	6.91 - 6.91 mm	Conforme
Diámetro cuerpo	6.61 - 6.63 mm	Conforme
Longitud cabeza	9.7 - 9.8 mm	Conforme
Longitud cuerpo	16.4 - 17.0 mm	Conforme
Grosor cabeza	109 - 177 µm	Conforme
Grosor cuerpo	101 - 170 µm	Conforme
Peso	74 mg	Conforme
Humedad	14.2 %	Conforme
Color y formulación de la cápsula		(*)
Cabeza	Opaque red (CKJ)	Conforme
	Red iron oxide (CI #77491- E172)	1.50 %
	Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)	0.33 %
Absorbancia 450 nm	Agua	14.5 %
	Gelatina	
Cuerpo	Opaque red (CKJ)	Conforme
	Red iron oxide (CI #77491- E172)	1.50 %
	Dióxido de titanio (CI #77891 - E171)	0.33 %

Fecha Análisis: 12/03/2020
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40000533



CAPSULAS Nº 1 ROJO

LOTE FABRICANTE: E1709933		LOTE PROVEEDOR: ----		LOTE META: 0130320	
ID CERTIFICADO:	28.087	CÓDIGO PRODUCTO:	002080		
FECHA FABRICACIÓN:	30/03/2018	Nº CAS:	---		
FECHA CADUCIDAD:	30/03/2023	Nº ANÁLISIS:	---		

Agua 14.5 %
Gelatina

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

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

(*) El peso de diseño de una cápsula de "tamaño 1" es de 76 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 70-82 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 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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 12/03/2020
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.