FARMACAPSULAS®

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CÁPSULAS DURAS DE GELATINA VACÍAS

- Las cápsulas duras de gelatina vacías son fabricadas con gelatina grado farmacéutico, proveniente 100% de la carnaza del ganado Bovino.
- Las cápsulas duras de gelatina producidas en nuestras instalaciones son aptas para el consumo humano.
- Las materias primas de las cápsulas duras de gelatina cumplen con todos los requerimientos de la USP y EP vigentes.
- Las cápsulas duras de gelatina se distribuyen en todo el mundo y están destinadas a ser utilizadas en productos farmacéuticos y alimenticios.
- Las cápsulas duras de gelatina son solubles en agua.
- Las cápsulas duras de gelatina se desintegran en menos de 15 minutos.
- El contenido de humedad de las cápsulas duras de gelatina se mantiene entre el 13% y el 16%.
- La calidad visual de las cápsulas de gelatina dura se basa en la norma ANSI / ASQ-Zl.4. Plan de muestreo simple (inspección general).
- Las cápsulas duras de gelatina tienen un tiempo de vida útil de 5 años, siempre y cuando se almacenen y mantengan en su empaque original en lugares con condiciones de temperatura entre 59°F (15°C) y 77°F (25°C), y humedad relativa entre 35% y 65%.
- Las cápsulas son fabricadas en Colombia y Canadá.

TABLA No. 1 PESO DE LAS CÁPSULAS VACÍAS

TAMAÑO	PESO POR CÁPSULA (mg)*
000	163.0 ± 10
00E	130.0 ± 10
00	123.0 ± 7
0E	107.0 ± 7
0	99.0 ± 6
1	76.0 ± 5
2	61.0 ± 4
3	48.0 ± 3
4	38.0 ± 3

* Estas especificaciones están basadas en el peso promedio de la cápsula. Dependiendo del tamaño, el cuerpo representa aproximadamente el 60% del peso total de la cápsula.

CALLE 79B 78C-21 BARRANQUILLA – COLOMBIA
TELEPHONE / TELEFONO (57-5) 330-4100 FAX (57-5) 330-4105

FARMACAPSULAS®

TABLA No. 2 LONGITUD INDIVIDUAL

TAMAÑO	TAPA		CUERPO	
	(mm)	(PULGADAS)	(mm)	(PULGADAS)
000	12.90 ± 0.35	0.508 ± 0.014	21.90 ± 0.35	0.862 ± 0.014
00E	12.94 ± 0.35	0.509 ± 0.014	22.38 ± 0.35	0.881 ± 0.014
00	11.80 ± 0.35	0.464 ± 0.014	20.10 ± 0.35	0.791 ± 0.014
0E	11.90 ± 0.35	0.468 ± 0.014	20.00 ± 0.35	0.787 ± 0.014
0	10.85 ± 0.35	0.427 ± 0.014	18.45 ± 0.35	0.726 ± 0.014
1	9.85 ± 0.35	0.388 ± 0.014	16.40 ± 0.35	0.646 ± 0.014
2	8.80 ± 0.35	0.346 ± 0.014	15.15 ± 0.35	0.596 ± 0.014
3	8.00 ± 0.35	0.315 ± 0.014	13.45 ± 0.35	0.529 ± 0.014
4	7.20 ± 0.35	0.283 ± 0.014	12.10 ± 0.35	0.476 ± 0.014

Estos parámetros son solo para el control del proceso y no son criterios de aceptación/rechazo.

TABLA No. 3 LONGITUD DE UNIÓN DE LAS CÁPSULAS CERRADAS

TAMAÑO	(mm)	(PULGADAS)
000	26.00 ± 0.30	1.024 ± 0.012
00E	25.40 ± 0.30	1.000 ± 0.012
00	23.40 ± 0.30	0.921 ± 0.012
0E	23.40 ± 0.30	0.921 ± 0.012
0	21.60 ± 0.30	0.850 ± 0.012
1	19.40 ± 0.30	0.764 ± 0.012
2	17.60 ± 0.30	0.693 ± 0.012
3	15.70 ± 0.30	0.618 ± 0.012
4	14.30 ± 0.30	0.563 ± 0.012

La longitud de unión de las cápsulas cerradas puede variar con el material de llenado y el ajuste de la máquina de llenado. Estos parámetros son solo para propósitos de control en el proceso y no son criterios de aceptación/rechazo.

TABLA No. 4 DIÁMETRO EXTERNO

TAMAÑO	TAPA		CUERPO	
	(mm)	(PULGADAS)	(mm)	(PULGADAS)
000	9.94	0.391	9.55	0.376
00E	8.58	0.338	8.25	0.325
00	8.56	0.337	8.23	0.324
0E	7.66	0.302	7.35	0.289
0	7.65	0.301	7.35	0.289
1	6.96	0.274	6.63	0.261
2	6.39	0.252	6.12	0.241
3	5.85	0.230	5.60	0.220
4	5.33	0.210	5.08	0.200

Estos parámetros son solo para el control del proceso y no son criterios de aceptación/rechazo.

CALLE 79B 78C-21 BARRANQUILLA – COLOMBIA
TELEPHONE / TELEFONO (57-5) 330-4100 FAX (57-5) 330-4105

FARMACAPSULAS®

TABLA No. 5 PESO APROXIMADO DE LAS CÁPSULAS LLENAS, EN mg

DENSIDAD / TAMANO	0.6 g/ml	0.8 g/ml	1.0 g/ml	1.2 g/ml
000	822	1,096	1,370	1,644
00E	612	816	1,020	1,224
00	570	760	950	1,140
0E	462	616	770	924
0	408	544	680	816
1	288	384	480	576
2	216	288	360	432
3	162	216	270	324
4	120	160	200	240

TABLA No. 6 CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS CÁPSULAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACION
Recuento total de Aerobios Mesófilos	NMD 1000 ufc / g
Salmonella	Ausencia / 10 g
Escherichia Coli	Ausencia / g
Pseudomona Aeruginosa	Ausencia / g
Staphylococcus Aureus	Ausencia / g
Recuento total combinado de Hongos filamentosos y levaduras	NMD 100 ufc / g

TABLA No. 7 DEFECTOS VISIBLES EN CÁPSULAS SIN IMPRIMIR

CRITICO	MAYOR	MENOR
Material extraño	Mal ajuste	Burbujas
Hueco por aceite	Tapa doble	Manchas
Hueco mecánico	Partes sueltas	Raspaduras
Cápsula cerrada	Mala inmersión	Unión larga
Cápsula partida	Tapa o cuerpo largo	Domo estrellado
Cápsula pegada	Tapa o cuerpo astillado mayor	Cuerdas
Recortes	Cápsula sucia de grasa	Domo sucio interno
Doble inmersión	Domo hundido mayor	Punto negro
Cuerpo corto	Zonas delgadas	Partículas por dentro
Tapa o cuerpo sin cortar	Corrugación lateral mayor	Tapa o cuerpo astillado menor
Cápsula machacada	Marca de los sujetadores mayor	Domo hundido menor
Corrugación lateral crítica	Tapa corta	Marca de los sujetadores menor
	Cuerdas grandes exteriores	Arrugas
	Corte áspero mayor	Punto de gelatina
		Grumo
		Escalonado
		Corte áspero menor

CALLE 79B 78C-21 BARRANQUILLA – COLOMBIA
TELEPHONE / TELEFONO (57-5) 330-4100 FAX (57-5) 330-4105

FARMACAPSULAS®

TABLA No. 8 DEFECTOS VISIBLES EN CÁPSULAS IMPRESAS

CRÍTICO	MAYOR	MENOR
Material extraño	Impresión ilegible	Impresión chorreada
Sin impresión	Fuera del centro (impresión fuera de lugar)	Fuera del centro (impresión fuera de lugar) menor
	Impresión Múltiple (No legible)	Marca del rodillo impresor
		Impresión incompleta
		Manchas de tinta
		Fuera de registro
		Impresión múltiple
		Impresión débil (Legible)

TABLA No. 9 NIVELES ACEPTABLES DE CALIDAD (NAC)

TIPO DE DEFECTO	CÁPSULAS SIN IMPRIMIR % NAC	CÁPSULAS IMPRESAS % NAC
CRÍTICO	0.010	0.010
MAYOR	0.040	0.065
MENOR	0.250	1.500

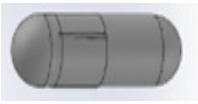
TABLA No. 10 CRITERIOS DE ACEPTACIÓN- RECHAZO

TIPO DE DEFECTO	TAMAÑO DE MUESTRA (Unidad)	CÁPSULAS SIN IMPRIMIR		CÁPSULAS IMPRESAS	
		# Aceptación	# Rechazo	# Aceptación	# Rechazo
CRÍTICO	1250	0	1	0	1
MAYOR	1250	1	2	2	3
MENOR	1250	7	8	21	22

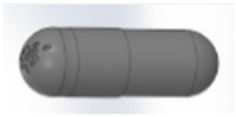
La calidad visual de la cápsula dura de gelatina se basa en el Plan de Muestreo ANSI / ASQ-Zl.4 (Inspección general).

FARMACAPSULAS®

TABLA No. 11 CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS VISIBLES

	Hueco: Perforación en la superficie de la cápsula
	Cuerpo corto: La longitud del cuerpo es 1.5 mm más corta que la especificada
	Partida: Fisura pronunciada mayor a 1.0 mm
	Cuerpo largo: La longitud del cuerpo es 1.0 mm más larga que la especificada
	Corte áspero mayor: Corte irregular en forma abollada o pronunciada sinuosidad (más de 1 mm) en los bordes de la tapa y el cuerpo.
	Tapa corta: La longitud de la tapa es 1.0 mm más corta que la especificada
	Domo Hundido mayor: Domo deformado. Compromete el hombro de la tapa o cuerpo Domo Hundido menor: Domo deformado, sin afectar el hombro de la tapa o el cuerpo.
	Marca de los sujetadores: Pliegues pronunciados mayores a 3.0 mm de longitud en cápsulas de tamaños "000" - "1" y más de 2,0 mm de longitud en cápsulas de tamaños "2" - "4".

FARMACAPSULAS®

	Arrugas: Arrugas mayores a 3 x 2 mm en el anillo de la cápsula o a lo largo de la tapa o el cuerpo
	Cuerda: Hilos pequeños que aparecen como resultado de un corte inadecuado, más de 3.0 mm de longitud en cápsulas de tamaños "000" - "1" y más de 2.0 mm de diámetro en cápsulas "2" - "4".
	Domo estrellado: Arrugas estrelladas en el domo de forma leve o pronunciada de más de 4,0 mm de diámetro en cápsulas de tamaños "000" - "1" y mayores de 3,0 mm de diámetro en cápsulas "2" - "4".
	Burbuja: Inclusiones de aire considerados como un defecto menor al tener un diámetro de 1 mm o más.
	Manchas: Mancha o punto de un color diferente en la superficie de la cápsula.

CALLE 79B 78C-21 BARRANQUILLA – COLOMBIA
TELEPHONE / TELEFONO (57-5) 330-4100 FAX (57-5) 330-4105

FARMACAPSULAS®

TABLA N ° 12 CÓDIGO DE COLORES DE CÁPSULAS

COLOR	CÓDIGO
Natural	1-xxxx
Amatista	2-xxxx
Negro	3-xxxx
Azul	4-xxxx
Marrón	5-xxxx
Beige	6-xxxx
Caramelo	7-xxxx
Carne	8-xxxx
Gris	9-xxxx
Verde	10-xxxx
Naranja	14-xxxx
Rosado	15-xxxx
Morado	16-xxxx
Rojo	17-xxxx
Escarlata	18-xxxx
Amarillo	19-xxxx
Blanco	20-xxxx
Plata	21-xxxx
Dorado	22-xxxx

Código: El primer número corresponde al color de las cápsulas y XXX es un número consecutivo.

CALLE 79B 78C-21 BARRANQUILLA – COLOMBIA
TELEPHONE / TELEFONO (57-5) 330-4100 FAX (57-5) 330-4105

FARMACAPSULAS®

TABLA No. 13 ESTÁNDARES DE DESPACHO PARA CÁPSULAS DURAS DE GELATINA

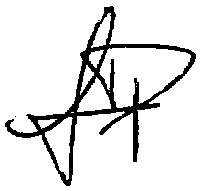
TAMAÑO	CANTIDAD (Cápsulas / Caja)
000	50.000
00E	65.000
00	75.000
0E	90.000
0	100.000
1	125.000
2	175.000
3	200.000
4	250.000

Nota: Las especificaciones están bajo revisión continua, asegúrese de contactar a su representante de ventas para obtener la información técnica más actualizada.

Las cápsulas son empacadas en bolsas plásticas antiestáticas que proporcionan una barrera de protección contra la humedad y cartón corrugado para el almacenamiento seguro y el transporte de la cápsula. Este material de embalaje permite la protección de las características físicas y microbiológicas del producto proporcionado el almacenamiento bajo las condiciones especificadas de temperatura y relativa humedad.

Emisión: **Junio 1, 2017**

Nombre/Cargo: **Leonardo De la Hoz P. / Gerente de Aseguramiento de Calidad**

Firma: 

Código del certificado: G016-10S