



CAPSULAS 00 BLANCAS

CODIGO ARTICULO.: 002176		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C05/23
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	37.884
LOTE PROVEEDOR: U0500501		FECHA FABRICACIÓN:	09/06/2021
LOTE META: 0150323		FECHA CADUCIDAD:	09/06/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Características		
Identificación		
Gelatina	Conforme	Conforme
Dióxido de titanio	Conforme	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 7.0 %	2.0 %
Contenido lubricante	=< 0.5 %	0.00 %
Dióxido de azufre	=< 50 ppm	0.00 %
Test de desintegración	=< 15 min	1min 35s
Pérdida por desecación	13.0 - 16.0 %	14.9 %
Peso medio	111 - 125 mg	123.4 mg
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	12 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g	Ausencia/10g
Metales pesados		
Arsénico	=< 1 ppm	< 1.0 ppm
Plomo	=< 1 ppm	< 1.0 ppm
Cadmio	=< 0.5 ppm	< 0.5 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm	< 0.1 ppm
Cobalto	=< 5 ppm	< 5.0 ppm
Vanadio	=< 10 ppm	< 10.0 ppm
Níquel	=< 20 ppm	< 20.0 ppm
Cromo	=< 2 ppm	< 2.0 ppm
Ingredientes		
Opacificador	Titanium dioxide (CI #77891, E171)	Titanium dioxide (CI #77891, E171)
Estructura	Gelatina	Gelatina

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

Todos los datos han sido adaptados del certificado del proveedor autorizado.

Proceso de producción

Sin tratamiento con óxido de etileno
Sin conservantes añadidos
Sin tratamiento de radiación

Composición del cuerpo

Dióxido de titanio 2%
Gelatina qsp 100%

Fecha Análisis: 24/03/2023 Fabricante:40000728
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto

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 00 BLANCAS

CODIGO ARTICULO.: 002176		Nº CAS: ---	Nº ANÁLISIS: C05/23
LOTE FABRICANTE:		ID CERTIFICADO:	37.884
LOTE PROVEEDOR: U0500501		FECHA FABRICACIÓN:	09/06/2021
LOTE META: 0150323		FECHA CADUCIDAD:	09/06/2026

Composición de la cabeza:

Dióxido de titanio 2%

Gelatina qsp 100%

Debido a la naturaleza de las materias primas, su procedencia y las mejoras tecnológicas, los datos de composición de los colores que se muestran son valores objetivo y los valores reales pueden variar para garantizar la consistencia del color del lote.

De acuerdo con las pautas de ICH Q3C sobre disolventes residuales, los disolventes de Clase 3 podrían utilizarse en cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación para que su valor total no supere las 5000 ppm o el 0,5%, según la opción 1 según se define en ICH Q3C, USP <467> y EP General Text 5.4.

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco. Conservar el envase cerrado, en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 24/03/2023 Fabricante:40000728
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto



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.