

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002734-TDS-ESP-2026

CAPSULAS 000 BLANCAS		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002734

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Identificación Gelatina	Positiva
Identificación TiO ₂	Conforme
Parámetros Físicoquímicos	
Peso medio	153 - 173
Tiempo desintegración	<= 15 min
Cenizas sulfúricas	<= 7 %
Pérdida por desecación	13.0 - 16.0 %
Contenido lubricante	<= 0.5
Dioxido de sulfuro	<= 50
Metales pesados	
Arsénico	<= 1 ppm
Cadmio	<= 0.5 ppm
Cobalto	<= 5 ppm
Cromo	<= 2 ppm
Mercurio	<= 0.1 ppm
Níquel	<= 20 ppm
Plomo	<= 1 ppm
Vanadio	<= 10 ppm
Control microbiológico	
TAMC	<= 1000 UFC/g
TYMC	<= 100 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES**Composición del cuerpo:**

Dióxido de titanio: 2,0000%

Gelatina: c.s.p. 100%

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

002734-TDS-ESP-2026

CAPSULAS 000 BLANCAS		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 002734

Composición de la tapa:

Dióxido de titanio: 2,0000%

Gelatina: c.s.p. 100%

Conservar a: 15 - 25 °C y 35% - 65% de humedad relativa

Opacificante: Dióxido de titanio: E171; C.I. Nº 77891; conforme a (UE) 231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Estructura: Gelatina: conforme a EP, JP, USP/NF

De acuerdo con la guía ICH Q3C sobre disolventes residuales, los disolventes de Clase 3 pueden utilizarse conforme a las buenas prácticas de fabricación siempre que su valor acumulado no exceda 5000 ppm o 0,5%, bajo la opción 1 tal como se define en ICH Q3C, USP <467> y el Texto General 5.4 de la EP.

Proceso de fabricación:

Sin tratamiento con óxido de etileno

Sin adición de conservantes

Sin tratamiento de irradiación

Metales pesados:

Con referencia a ICH Q3D y otras normas aplicables que controlan los niveles de impurezas elementales en medicamentos y complementos alimenticios, las cápsulas vacías cumplen con los niveles de los elementos aplicables indicados a continuación. Se realizan ensayos de control mediante métodos validados. Existe una evaluación de riesgos documentada basada en los principios de ICH Q3D.