



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0317-TDS-ESP-2023

CAPSULAS Nº 1 BLANCO (CAPSUGEL)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0317

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Características

Identificación

Gelatina	Conforme
Dióxido de titanio	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 7.0 %
Contenido lubricante	=< 0.5 %
Dióxido de azufre	=< 50 ppm
Test de desintegración	=< 15 min
Pérdida por desecación	13.0 - 16.0 %
Peso medio	71 - 81 mg

Control microbiológico

TAMC	=< 1000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g

Metales pesados

Arsénico	=< 1 ppm
Plomo	=< 1 ppm
Cadmio	=< 0.5 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm
Cobalto	=< 5 ppm
Vanadio	=< 10 ppm
Níquel	=< 20 ppm
Cromo	=< 2 ppm

Ingredientes

Opacificador	Titanium dioxide (CI #77891, E171)
Estructura	Gelatina

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0317-TDS-ESP-2023

CAPSULAS N° 1 BLANCO (CAPSUGEL)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
N° CAS: ---	N° EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0317

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%

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.