



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

004512-TDS-ESP-2023

CAPSULAS Nº 0 BLANCO (Capsugel)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 004512

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Ingredientes

Dióxido de titanio	Conforme
Gelatina	Conforme

Características

Identificación de gelatina	Conforme
Identificación de TiO ₂	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 7.0 %
Contenido lubricante	=< 0.5 %
Dioxido de sulfuro	=< 10.0 ppm
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 10.00 min
Pérdida por desecación	13.0 % - 16.0 %
Peso medio	90.0 mg - 102.0 mg

Control microbiológico

Contaje total microbios aeróbicos	< 1000 ufc / g
Escherichia coli	Ausencia / 1g
Salmonella	Ausencia / 10g
Staphylococcus aureus	Ausencia / 1g
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia / 1g
Levaduras totales/Contaje hongos	< 100 ufc / g

Metales pesados

Arsénico	=< 1.0 ppm
Plomo	=< 1.0 ppm
Cadmio	=< 0.5 ppm
Mercurio	=< 0.1 ppm
Cobalto	=< 5.0 ppm
Vanadio	=< 10.0 ppm
Niquel	=< 20.0 ppm
Cromo	=< 2.0 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

Debido a la naturaleza de las materias primas, su abastecimiento y las mejoras tecnológicas, los datos de composición de



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

004512-TDS-ESP-2023

CAPSULAS N° 0 BLANCO (Capsugel)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
N° CAS: ---	N° EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 004512

colorantes indicados son valores objetivo y los valores reales pueden variar para asegurar la consistencia del color del lote. Capsugel soporta la fecha de caducidad si se observan las precauciones de almacenamiento y transporte (recomendado: 15 °C - 25 °C y 35 % - 65 % de humedad relativa).

Con referencia a ICH Q3D y otras normas aplicables que controlan los niveles de impurezas elementales en productos farmacéuticos y complementos alimenticios. Los productos en cápsulas vacías de Capsugel cumplen los niveles inferiores de elementos aplicables. Las pruebas de monitoreo se realizan con métodos validados, como se describe en la edición actual del Archivo de Referencia Técnica de Capsugel aplicable. En www.mycapsugel.com puede consultarse una evaluación documentada del riesgo basada en los principios Q3D de la ICH.

De acuerdo con la directriz sobre disolventes residuales ICH Q3D, los disolventes de la Clase 3 pueden utilizarse según las buenas prácticas de fabricación de forma que su valor acumulado no supere 5000 ppm o 0,5 %, según la opción 1 definida en ICH Q3C, USP<467> y el Texto General 5. 4 del PE.

En relación con las normativas específicas destinadas a garantizar la seguridad frente a las EET y la EEB, Lonza produce gelatina bovina que cumple plenamente las directrices internacionales.