



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 TiO2 | 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 Nº 0 BLANCO (Capsugel) | | |
|--|-------------------|-------------------------|
| DESCRIPCIÓN DCI: --- | | DESCRIPCIÓN DOE: --- |
| Nº CAS: --- | Nº 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.