



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0325-TDS-ESP-2023

CAPSULAS N° 2 BLANCAS (Capsugel)		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
N° CAS: ---	N° EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0325

### 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	65 - 57 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
Niquel	= < 20 ppm
Cromo	= < 2 ppm

#### Ingredientes

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

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

### CONSERVACIÓN

Reservar los envases herméticamente cerrados. Conservar en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

### OBSERVACIONES

#### Proceso de producción

Sin tratamiento con óxido de etileno



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0325-TDS-ESP-2023

<b>CAPSULAS N° 2 BLANCAS (Capsugel)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
N° CAS: ---	N° EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: 0325

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.