



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

A009139-TDS-ESP-2019

PERLAS ACEITE ONAGRA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: A009139

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Fórmula

Aceite de onagra 10% GLA	Conforme especificaciones fabricante
Vitamina E Natural 67 %	Conforme especificaciones fabricante
Vitahheess	Conforme especificaciones fabricante
Envolvente	Conforme especificaciones fabricante
Gelatina bovina	Conforme especificaciones fabricante
Glicerina	Conforme especificaciones fabricante
Peso total cápsula	Conforme especificaciones fabricante

Especificaciones físico-químicas

Formato	Gelatina blanda 10 min. oval
Color	AP00_01 Natural
Peso medio	$721.0 \pm 15\% (612.9 - 829.2 \text{ mg})$
Uniformidad de masa	$(18/20) 505.1 \text{ mg} \pm 7.5\% (467.2 - 543.0 \text{ mg})$ $(20/20) 505.1 \text{ mg} \pm 15\% (429.3 - 580.9 \text{ mg})$
Espero de soldadura	=> 50 %
Test de desintegración	=< 30 min

Control microbiológico

TAMC	=< 10000 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g
Enterobacterias	=< 100 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/10g
Staphylococcus aureus	Ausencia/1g
Listeria monocytogenes	Ausencia/25g

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones Fabricante

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco. Entre temperaturas 15 - 25 °C y HR < 60%.

OBSERVACIONES

Todos los datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

Metales pesados

Plomo ≤ 3.0 ppm

Cadmio ≤ 1.0 ppm

Mercurio ≤ 0.1 ppm

Acorde al Reglamento (CE) Nº 629/2008 de la Comisión de 2 de Julio de 2008 que modifica al Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

A009139-TDS-ESP-2019

PERLAS ACEITE ONAGRA		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: ---	Nº EC: ---	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: ---	FÓRMULA MOL.: ---	CÓDIGO ARTÍCULO: A009139

Ni Metapharmaceutical Industrial ni HC Clover no realiza controles de metales pesados por lote fabricado. Estos controles son exigidos a los proveedores de materias primas.

Alérgenos

La gelatina usada en la fabricación del producto contiene Sulfitos en cantidad inferior a 10 ppm.

El producto no contiene alérgenos indicados en el anexo II del Reglamento (UE) Nº 1169/2011.

GMO

Este producto es no GMO.

BSE-TSE

Este producto está libre de BSE y TSE.