



FAGRON IBERICA, S.A.U. · JOSEP TAPIOLAS,150 · ES-08226 TERRASSA · BARCELONA
Tel 937310722
Fax 937311644
www.fagron.es www.compoundingmatters.com

Pg. 1
15. Julio 2014

Certificado de Análisis

CAPSULAS 2 ROJAS

PM
Nº CAS
Nº Producto 30996-00
Fecha Conclusión 10/07/14
Fabricante
Nº Lote Original E1403505

Proximo Control Analítico / Retest 28/06/19
Nº Análisis / Analysis Nº BA-27774
Nº Lote/ Batch No L14070084
Cod. Muestra / Sample No. M-034834
Calidad final SPC

INCI Características

Gelatina: cumple con los requerimientos de la Ph.Eur. Colorantes: cumplen con la directiva 2008/128/CE & 2009/35/CE.

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	METODO
• Oxido de etileno	-	Exento	ADV30996-00
• Humedad	14.0 - 16.0 %	15,3 %	AGK30996-00
• Aerobios totales	< 1000 ufc/g	10 ufc/g	AHD30996-00
• E. coli	Negativo/1 g	Conforme	AIE30996-00
• Salmonella	Negativo/10 g	Conforme	AJH30996-00
• Peso	57 - 69 mg	64 mg	ATE30996-00
• Colorante cabeza	(E132) / (E127) / (E171)	Conforme	ATF30996-00
• Colorante cuerpo	(E132) / (E127) / (E171)	Conforme	ATG30996-00
• S.Aureus	Negativo/1 g	Conforme	ATH30996-00
• PS.Aeruginosa	Negativo/1 g	Conforme	ATI30996-00
• Desintegración	< 15 min.	< 15 min.	ATJ30996-00
• Capacidad	-	0,37 ml	ATP30996-00
• Tamaño cuerpo	15,0 - 15,6 mm	Conforme	BFG30996-00
• Tamaño cabeza	8,6 - 9,2 mm	Conforme	BFH30996-00
• Diametro cuerpo	6,04 - 6,12 mm	Conforme	BFI30996-00
• Diametro cabeza	6,34 - 6,42 mm	Conforme	BIJ30996-00

Conservación

En envase bien cerrado, protegido de la luz y el calor. T: 15-30 °C.

Anna Viñas
Directora Técnica Farmacéutica