



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 VERDE OSCURO-VERDE CLARO

LOTE:	0020110	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS: E0904320-A
FECHA RETEST:	11/2012	PESO MOLECULAR:
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Conforme Ph.Eur VI y USP 32/NF27	
Colorantes	Cumplen Dir. 78/25 y 2008/128	
Peso		126 mg
Humedad		15.8 %
Colorante cabeza	E132/E104/E171	
Colorante cuerpo	E132/E104/E171	
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min	< 15 min
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min	< 5 min
Óxido de etileno		Exento
Aerobios totales	< 1000 ufc/g	< 10 ufc/g
E.Coli	Negativo/1g	Negativo
Salmonella	Negativo/10g	Negativo
St.aureus	Negativo/1g	negativo
P.aeruginosa	Negativo/1g	Negativo
diametro	Cabeza y cuerpo (mm)	8.58-8.56 y 8.24-8.22
Grosor	Cabeza y cuerpo (mm)	11.7-11.5 y 20.6-20.2
Longitud	Cabeza y cuerpo (mm)	192-138 y 178- 109
Conservantes	Ausencia	Ausencia
Solventes residuales	Conforme CPMP/ICH/283/95 y Ph. Eur.	Conforme
NORMATIVAS QUE CUMPLE		
Farmacopea Europea		