



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 NARANJAS-AMARILLAS

LOTE:	0050310	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	E0904345-A
FECHA RETEST:	11/2012	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Conforme USP-Ph.Eur.	
Colorantes	Conforme con EEC dir. 78/25 y 2008/128	
Tinta de impresión	Conforme con reg. farmaceutico	
Óxido de etileno	Exento	Conforme
Solventes residuales	Conforme Ph.Eur. y CPMP/ICH/283/95	
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min	Conforme
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min	Conforme
Aerobios totales	=< 1000 ufc/g	10 ufc/g
Salmonella	Negativo/10g	Negativo
E.Coli	Negativo/1g	Negativo
St.aureus	Negativo/1g	Negativo
P.aeruginosa	Negativo/1g	Negativo
Colorante cabeza	E104, E129, E171	
Colorante cuerpo	E104, E171	
Diametro cabeza	8.57-8.55 mm	Conforme
Diametro cuerpo	8.23-8.22 mm	Conforme
Longitud cabeza	11.8-11.6 mm	Conforme
Longitud cuerpo	20.7-20.3 mm	Conforme
Espesor final cabeza	175-123 micr	Conforme
Espesor final cuerpo	163-93 micr	Conforme
Peso	122 mg	
Humedad		15.3 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.