



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 1 AMARILLAS

LOTE:	R0900792	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	07/2009	NUM. ANALISIS:	R0900792-A
FECHA RETEST:	07/2012	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Cumple Ph.Eur.VI y USP 31	
Colorantes	Cumple Dir.78/25 y 2008/128	
Peso	75 mg	
Humedad	14.8 %	
Colorante cabeza	E104/E171	
Colorante cuerpo	E104/E171	
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min	
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min	
Óxido de etileno	Exento	
Aerobios totales	< 1000 ufc/g	0 ufc/g
E.Coli	Negativo /10g	Conforme
Salmonella	Negativo /1g	Conforme
St.aureus	Negativo /1g	Conforme
P.aeruginosa	Negativo /1g	Conforme
Diametro cabeza	6.98-6.98	Conforme
Diametro cuerpo	6.69-6.65	Conforme
Longitud cabeza	9.9-9.6	Conforme
Longitud cuerpo	16.9-16.5	Conforme
Espesor final cabeza	163-131	Conforme
Espesor final cuerpo	159-106	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

farmacopea Europea V

OBSERVACIONES

El producto cumple con la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) guía CPMP/ICH/283/95 y la Farmacopea Europea para disolventes residuales.

No contienen conservantes.

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