



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 4 ROJAS

LOTE:	R0900032	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:	03/2009	NUM. ANALISIS: R0900032-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:
FECHA CADUCIDAD:	03/2012	FORMULA:

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Ph. Eur. VI y USPNF31	Conforme
Colorantes	EEC Dir. 78/25 y 95/45	Conforme
Conservantes	Ausencia	Ausencia
Óxido de etileno	Libre	Libre
Solventes residuales	CPMP/ICH/283/95	Conforme
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	=< 15 min	Conforme
Tiempo rotura (USA Fed.Specif	=< 5 min	Conforme
Aerobios totales	=< 10e3 ufc/g	0 ufc/g
Salmonella	Negativo/ 10g	Conforme
E.Coli	Negativo/ 1g	Conforme
St.aureus	Negativo/ 1g	Conforme
P.aeruginosa	Negativo/ 1g	Conforme
Bacterias gram negativas toler.	Negativo/ 1g	Conforme
Hongos y levaduras	=< 10e2 ufc/g	1.9 ufc/g
Cenizas sulfúricas	=< 9.0 %	1.9 %
Identificación	Conforme	Conforme
Diametro cabeza	5.33-5.33 mm	Conforme
Diametro cuerpo	5.10-5.10 mm	Conforme
Longitud cabeza	41-39 mm	Conforme
Longitud cuerpo	40-15.5 mm	Conforme
Espesor final cabeza	13.4-14.4 micr.	Conforme
Peso	37-43 mg	40 mg
Colorante cabeza	E132, E127, E171	
Colorante cuerpo	E132, E127, E171	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

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