



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 2 AMARILLAS-BLANCAS

LOTE:	E0703215	NUM. CAS:
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS: E0703215-A
FECHA RETEST:	08/2012	PESO MOLECULAR:
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Cumple Ph.Eur.V y USP 30	
Colorantes	cumplen directiva CEE 78/25 y 95/45	
Peso	68-62 mg	65 mg
Humedad	15.5-15.1 %	15.3 mg
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min	Cumple
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min	Cumple
Aerobios totales	< 1000 ufc/g	10 ufc/g
E.Coli	negativo/10g	Conforme
Salmonella	negativo/10g	Conforme
St.aureus	negativo/10g	Conforme
P.aeruginosa	negativo/10g	Conforme
Solventes residuales		Conforme
Óxido de etileno	exento	Conforme
NORMATIVAS QUE CUMPLE		
farmacopea Europea V		