



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 ROJAS

LOTE:	0120510	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	E1001237-A
FECHA RETEST:	03/2015	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

<u>ENSAYOS</u>	<u>ESPECIFICACIONES</u>	<u>RESULTADOS</u>
Gelatina	Conforme P.h Eur. y USP32/NF27	Conforme
Colorantes	Conforme EC Dir. 2009/35 y 2008/128	Conforme
Óxido de etileno	Libre	Libre
Humedad	Valor medio	15.2 %
Aerobios totales	= < 10e3 ufc/g	10 ufc/g
E.Coli	Negativo/1g	Negativo
Salmonella	Negativo/10g	Negativo
Peso	Valor medio	132 mg
Colorante cabeza	E129, E172, E171	Conforme
Colorante cuerpo	E129, E172, E171	Conforme
St.aureus	Negativo/1g	Negativo
P.aeruginosa	Negativo/1g	Negativo
Tinta de impresión	Conforme regulacion farmaceutica	Conforme
Solventes residuales	CPMP/ICH/283/95 y Ph. Eur.	Conforme
Tiempo desintegración (Ph.Eur	< 15 min	< 15 min
Tiempo rotura (USA Fed.Specif	< 5 min	< 5 min
Diametro cabeza	8.56-8.55 mm	Conforme
Diametro cuerpo	8.23-8.20 mm	Conforme
Longitud cabeza	11.8-11.6 mm	Conforme
Longitud cuerpo	20.5-20.3 mm	Conforme
Espesor final cabeza	192-118 micr	Conforme
Espesor final cuerpo	182-108 micr	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

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