



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: CAPSULAS Nº 4 ROJAS

LOTE:	0130510	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	11/2009	NUM. ANALISIS:	E0904820-A
FECHA RETEST:	11/2014	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Ph. Eur. VI y USP32/NF27	Conforme
Colorantes	EEC Dir. 78/25 y 2008/128	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	10 ufc/g
Salmonella	Negativo/ 10g	Conforme
E.Coli	Negativo/ 1g	Conforme
St.aureus	Negativo/ 1g	Conforme
P.aeruginosa	Negativo/ 1g	Conforme
Diametro cabeza	5.33-5.31 mm	Conforme
Diametro cuerpo	5.08-5.05 mm	Conforme
Longitud cabeza	7.3-7.1 mm	Conforme
Longitud cuerpo	12.5-12.3 mm	Conforme
Espesor final cabeza	159-116 micr.	Conforme
Peso	Valor medio	43 mg
Colorante cabeza	E132, E127, E171	Conforme
Colorante cuerpo	E132, E127, E171	Conforme
Espesor final cuerpo	110-82 micr.	Conforme
Humedad	Valor medio	15.4 %
Tinta de impresión	Conforme regulaciones farmacéuticos	Conforme

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante