



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 0L VERDE 92 - BLANCO

LOTE:	E0903291	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	E0903291-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	09/2014	FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Conforme Ph. Eur. VI y USP 32/NF27	
Colorantes	Conforme EEC Dir. 78/25 y 2008/128	
Tinta de impresión	Conforme reg. farmaceuticos	
Conservantes	Libre	Libre
Óxido de etileno	Libre	Libre
Disolventes residuales	Conforme Ph. Eur. y CPMP/ICH/283/95	
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min.	Conforme
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min.	Conforme
Aerobios totales	10X _{e3} ufc/g	Conforme
Salmonella	Negativo/10g	Conforme
E.Coli	Negativo/1g	Conforme
St.aureus	Negativo/1g	Conforme
P.aeruginosa	Negativo/1g	Conforme
Diametro cabeza	7.65-7.64 mm	Conforme
Diametro cuerpo	7.35-7.34 mm	Conforme
Longitud cabeza	12.0-12.0 mm	Conforme
Longitud cuerpo	21.2-20.9 mm	Conforme
Grosor cabeza	186-141 micr.	Conforme
Grosor cuerpo	137-87 micr.	Conforme
Peso	98-115 mg	109 mg
Humedad		15.5 %
Colorante cabeza	E104, E131, E171	Conforme
Colorante cuerpo	E104, E131, E171	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 0L VERDE 92 - BLANCO

LOTE:	E0903291	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	09/2009	NUM. ANALISIS:	E0903291-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	09/2014	FORMULA:	

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

CONSERVANTES

E104 Quinoline yellow
E131 Patent blue V
E171 Titanium dioxide