



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 NARANJAS-AMARILLAS

LOTE:	0080710	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	E1003001-A
FECHA RETEST:	06/2013	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Conforme USP32/NF27-Ph.Eur. VI	
Colorantes	Conforme con EC dir. 2009/35 y 2008/128	
Tinta de impresión	Conforme con reg. farmaceutico	
Óxido de etileno	Exento	Conforme
Solventes 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	=< 1000 ufc/g	27 ufc/g
Salmonella	Negativo/10g	Negativo
E.Coli	Negativo/1g	Negativo
St.aureus	Negativo/1g	Negativo
P.aeruginosa	Negativo/1g	Negativo
Colorante cabeza	Opaque Orange 252	
Colorante cuerpo	Opaque Yellow 69	
Diametro cabeza	8.58-8.54 mm	Conforme
Diametro cuerpo	8.24-8.21 mm	Conforme
Longitud cabeza	11.8-11.5 mm	Conforme
Longitud cuerpo	20.5-20.3 mm	Conforme
Espesor final cabeza	171-125 micr	Conforme
Espesor final cuerpo	172-118 micr	Conforme
Peso	116-136 mg	121 mg
Humedad		15.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 NARANJAS-AMARILLAS

LOTE:	0080710	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	E1003001-A
FECHA RETEST:	06/2013	PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	

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

COLORANTES

Opaque Orange 252: Red Iron Oxide
Yellow Iron Oxide
Titanium Dioxide
Opaque Yellow 69: Yellow Iron Oxide
Titanium Dioxide