



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 VERDE OSCURO-VERDE CLARO

LOTE:	0160710	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	E1000847-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	03/2015	FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Gelatina	Conforme Ph.Eur VI y USP 32/NF27	
Colorantes	Cumplen Dir. 2009/35 Y 2008/128	
Peso	116-136 mg	124 mg
Humedad		14.5 %
Colorante cabeza	E132/E104/E171	
Colorante cuerpo	E132/E104/E171	
Tiempo desintegración (Ph.Eur)	< 15 min	Conforme
Tiempo rotura (USA Fed.Specif)	< 5 min	Conforme
Óxido de etileno	Libre	Libre
Aerobios totales	< 1000 ufc/g	10 ufc/g
E.Coli	Negativo/1g	Negativo
Salmonella	Negativo/10g	Negativo
St.aureus	Negativo/1g	Negativo
P.aeruginosa	Negativo/1g	Negativo
Conservantes	Ausencia	
Solventes residuales	Conforme CPMP/ICH/283/95 y Ph. Eur.	Conforme
Diametro cabeza	8.57-8.52 mm	Conforme
Diametro cuerpo	8.24-8.20 mm	Conforme
Longitud cabeza	11.8-11.6 mm	Conforme
Longitud cuerpo	20.6-20.2 mm	Conforme
Grosor cabeza	196-99 micr	Conforme
Grosor cuerpo	157-101 micr	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 00 VERDE OSCURO-VERDE CLARO

LOTE:	0160710	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	03/2010	NUM. ANALISIS:	E1000847-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	03/2015	FORMULA:	

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

COLORANTES

E132 Indigo Carmine
E104 Quinoline Yellow
E171 Titanium Dioxide