



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 2 AMARILLAS-BLANCAS

LOTE:	F4500002	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	04/2009	NUM. ANALISIS:	F4500002-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	04/2014	FORMULA:	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Peso		57-65 mg
Humedad		13-16 %
Tiempo desintegración (Ph.Eur)		< 15 min/sec
Óxido de etileno		Libre
Aerobios totales		< 1000 ufc/g
E.Coli		Ausencia/ 10g
Salmonella		Ausencia/ 1g
St.aureus		Ausencia/ 1g
P.aeruginosa		Ausencia/ 1g
Lubrificante		< 0.5 %
Cenizas sulfúricas		< 7.0 %
Metales pesados		< 50.0 ppm
Arsénico		< 1.0 ppm
Dioxido de azufre		< 50.0 ppm
Hongos y levaduras		< 100 ufc/g
Irradiación		Libre
Conservantes		Libre
Identificación gelatina		Positiva
Identificación dióxido de titanio		Conforme a composicion
Identificación colorante		Conforme a composicion
Identificación óxido de hierro		Conforme a composicion
Dióxido titanio cuerpo		2.0 %
Gelatina cuerpo		qsp 100 %
Dióxido titanio cabeza		1.0 %
Oxido de hierro amarillo cabeza:		0.18 %
Gelatina cabeza		qsp 100 %
Óxido de hierro amarillo	E172/USP	95/45/EC, USP/NF, CFR 21
Dióxido de titanio	E171/USP	Ph. Eur./USP/NF



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: CAPSULAS Nº 2 AMARILLAS-BLANCAS

LOTE:	F4500002	NUM. CAS:	
FECHA FABRICACIÓN:	04/2009	NUM. ANALISIS:	F4500002-A
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	
FECHA CADUCIDAD:	04/2014	FORMULA:	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Especificaciones fabricante

OBSERVACIONES

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