

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Produktname: CapsiCards® Gr.0-50 trans FE
Artikelnummer: 702228-0000
Chargen-Nummer: 220817-BO000334
Referenzkode / Nr.: QO0001138
Qualität: DAC 2014

	Forderung	Ergebnis	Einheit
Synonym	Capsularum involucra	Konform	
Aussehen	Transparente, leere Hartkapseln aus zwei locker ineinander gesteckten zylindrischen Teilen.	Konform	
Aussehen	50 Hartgelatinekapseln auf einer Karte	Konform	
Geruch	Schwacher Geruch nach Gelatine und/oder Essigsäure	Konform	
Identität Gelatine	Konform	Konform	
Form und Färbung	Einheitlich	Konform	
Unterschiedliche Wandstärken	Einheitlich	Konform	
Risse, Löcher, Blasen > 0,8 mm	Dürfen nicht vorhanden sein	Konform	
Nicht abgeschnittene Kapselhüll	Dürfen nicht vorhanden sein	Konform	
Anteile unförmiger Kapselhüllen, einzelner Ober-/Unterteile	<=1%	Konform	
Durchschnittliche Masse	88 - 108	96	mg
Zerfallszeit (DAC)	<= 15 min	Konform	
Trocknungsverlust (3 h 100 - 105°C)	11,0 - 16,0	14,4	%
Gesamtkeimzahl (TAMC)	<1000 CFU / g	Konform	
Schimmel, Hefen, Pilze (TYMC)	<100 CFU / g	Konform	
E. coli	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Konform	
Salmonellen	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Konform	
Ps. aeruginosa	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Konform	
St. aureus	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Konform	
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform	
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/283/95	Konform	

Freigabe:
 Evelyn Buyst
 QA Manager / RP

28-9-2022

Haltbarkeit: Bis Ende 06-2024

Freigabekommentar: APPROVED

Dieses Dokument ist elektronisch von unserem Qualitätssystem produziert und ist ohne Unterschrift gültig.