

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Produktname: FADE-CapsiCards 0-50, Trans FE
Artikelnummer: 702228-0000
Chargen-Nummer: 34722211-A12315
Referenzkode / Nr.: /
Qualität: DAC 2014

	Forderung	Ergebnis	Einheit	Standard- bemerkung
Synonym	Capsularum involucra	.		
Aussehen	Transparente, leere Hartkapseln aus zwei locker ineinander gesteckten zylindrischen Teilen	Konform		
Geruch	50 Hartgelatinekapseln auf einer Karte 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	97	mg	
Zerfallszeit	<=15	02:00	min	DAC
Trocknungsverlust	11,0 - 16,0	14,8	%	3 h 100 - 105°C
Gesamtkeimzahl (TAMC)	<1000	Konform	CFU / g	
Schimmel, Hefen, Pilze (TYMC)	<100	Konform	CFU / g	
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:
 Remco van Hemert
 Apotheker - QA Manager / RP
 Spruyt hillen bv, Tinbergenlaan 1, 3400 AA IJsselstein, +3130 281 44 11
 31-10-18

Haltbarkeit: bis Ende 09-2022

Freigabekommentar: ENTSPRICHT

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