

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Produktname:
Artikelnummer:
Chargen-Nummer: 220812-BO000328
Referenzkode / Nr.: QO0002367
Qualität: DAC 2014

	Forderung	Ergebnis	Einheit
Synonym	Capsularum involucra	Conform	
Aussehen	Transparente, leere Hartkapseln aus zwei locker ineinander gesteckten zylindrischen Teilen.	Conform	
Aussehen	60 Hartgelatinekapseln auf einer Karte	Conform	
Geruch	Schwacher Geruch nach Gelatine und/oder Essigsäure	Conform	
Identität Gelatine	Konform	Conform	
Form und Färbung	Einheitlich	Conform	
Unterschiedliche Wandstärken	Einheitlich	Conform	
Risse, Löcher, Blasen > 0,8 mm	Dürfen nicht vorhanden sein	Conform	
Nicht abgeschnittene Kapselhüll	Dürfen nicht vorhanden sein	Conform	
Anteile unförmiger Kapselhüllen, einzelner Ober-/Unterteile	<=1%	Conform	
Durchschnittliche Masse	112 - 138	121	mg
Zerfallszeit (DAC)	<= 15 min	Conform	
Trocknungsverlust (3 h 100 - 105°C)	11,0 - 16,0	14,7	%
Gesamtkeimzahl (TAMC)	<1000 CFU / g	Conform	
Schimmel, Hefen, Pilze (TYMC)	<100 CFU / g	Conform	
E. coli	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Conform	
Salmonellen	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Conform	
Ps. aeruginosa	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Conform	
St. aureus	Dürfen nicht vorhanden sein in 10 g	Conform	
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Conform	
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/283/95	Conform	

Freigabe:
 Evelyn Buyst
 QA Manager / RP

16-12-2022

Haltbarkeit: Bis Ende 03-2027

Freigabekommentar: APPROVED

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