

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Produktname:** CapsiCards® Gr.1-60 trans  
**Artikelnummer:** 702241-0000  
**Chargen-Nummer:** 220817-BO000336  
**Referenzkode / Nr.:** QO0001105  
**Qualität:** DAC 2014

	Forderung	Ergebnis	Einheit
Synonym	Capsularum involucra	Konform	
Aussehen	Transparente, leere Hartkapseln aus zwei locker ineinander gesteckten zylindrischen Teilen.	Konform	
Aussehen	60 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	68 - 84	76	mg
Zerfallszeit (DAC)	<= 15 min	Konform	
Trocknungsverlust (3 h 100 - 105°C)	11,0 - 16,0	14,1	%
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 06-2025

**Freigabekommentar:** APPROVED

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