

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Produktname: FADE-CapsiCards Gr.0-60 creme LO

 Artikelnummer:
 702247-0000

 Chargen-Nummer:
 35106811-35992

Referenzkode / Nr.:

Qualität DAC 2014

| | Forderung | Ergebnis | Einheit | Standard- bemerkung |
|---|--|----------|---------|------------------------|
| Synonym | Capsularum involucra | • | | |
| Aussehen | Cremefarbene, leere Hartkapseln aus zwei locker ineinander gesteckten zylindrischen Teilen | Konform | | |
| Geruch | 60 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 | 95 | mg | |
| Zerfallszeit | <=15 | <15 | min | DAC |
| Trocknungsverlust | 11,0 - 16,0 | 14,4 | % | 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:

Chabelli Kellner

QA Officer / RP

Fagron Belgium bv, Venecoweg 20A, 9810 Nazareth, +32 800 128 80

14-07-2023

Haltbarkeit: bis Ende 06-2024

Freigabekommentar: ENTSPRICHT

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