

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Produktname:** CapsiCards® Gr.4-50 weiß  
**Artikelnummer:** 702614-0000  
**Chargen-Nummer:** 220817-BO000341  
**Referenzkode / Nr.:** QO0001103  
**Qualität:** DAC 2014

	<b>Forderung</b>	<b>Ergebnis</b>	<b>Einheit</b>
Synonym	Capsularum involucra	Konform	
Aussehen	Weiße, 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	36 - 44	38	mg
Zerfallszeit (DAC)	<= 15 min	Konform	
Trocknungsverlust (3 h 100 - 105°C)	11,0 - 16,0	13,8	%
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 03-2027**

**Freigabekommentar:** APPROVED

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