



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 140387

Producto/Produto: CAPSULAS GASTRORESISTENTES NÂ°00 INCOLORAS		
Sinonimia:		
Fórmula:	Peso molecular:	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Tiempo/Tempo de disgregación/desagregação	≥ 30 min	≥ 30 min
Masa/Massa media/média	117 mg	111 - 125 mg
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	4,9 %	$\leq 9,0$ %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	$\leq 6,0$ %	$\leq 6,0$ %
Arsénico/Arsénico	$< 1,5$ ppm	$< 1,5$ ppm
Cadmio/Cádmio	$< 0,5$ ppm	$< 0,5$ ppm
Plomo/Chumbo	< 1 ppm	< 1 ppm
Mercurio/Mercúrio	$< 0,1$ ppm	$< 0,1$ ppm
Contenido en/Conteúdo em lubricante	$\leq 0,5$ %	$\leq 0,5$ %
Hipromelosa (E464)	Contiene	Contiene
Goma gellan (E418)	Contiene	Contiene
Control/Controlo microbiológico	Conforme test	Test

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Cápsulas gastroresistentes de gelatina dura del NÂ° 00, con la cabeza y el cuerpo incoloros o casi incoloros.

Observaciones/Observações: <*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2014-04-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 01/01/2019

Normas utilizadas: Especificaciones ACOFARMA

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE