



## 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°: 151043

<b>Producto/Produto:</b> CAPSULAS GASTRORRESISTENTES N°00 INCOLORAS		
<b>Sinonimia:</b> DRCaps.		
<b>Fórmula:</b>	<b>Peso molecular:</b>	<b>Identidad/Identidade:</b>

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Tiempo/Tempo de disgregación/desagregação	$\geq 30$ min	$\geq 30$ min
Masa/Massa media/média	120 mg	111 - 125 mg
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	$\leq 9,0$ %	$\leq 9,0$ %
Cenizas/Cinzas sulfúricas	$\leq 6,0$ %	$\leq 6,0$ %
Arsénico/Arsênico	$< 1,5$ 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

**Caracteres organolépticos/Características organolépticas:** Cápsulas gastroresistentes vegetales del N° 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:** 2015-07-03 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** O. Vilaplana

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Carmen Bau

**Caducidad:** 01/2020

**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