



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto: **CAPSULE "00" VEGETALI TRASPARENTI**

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Identificazione		Positiva	
Idrossipropilmetilcellulosa			
Tempo di disintegrazione		<= 30:00	min/sec
Peso medio		111 - 125	mg
Perdita all'essiccamento		<= 9.0	%
Ceneri solforiche		<= 6	%
Arsenico		<= 1.5	ppm
Cadmio		<= 0.5	ppm
Piombo		<= 1	ppm
Mercurio		<= 0.1	ppm
Contenuto Lubrificante		<= 0.5	%
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)		<= 1000	CFU/g
E.coli		Assente/1g	
Salmonella		Assente/10g	
Staphylococcus aureus		Assente/1g	
Pseudomonas aeruginosa		Assente/1g	
Conta totale lieviti e muffe (TYMC)		<= 100	CFU/g
Cobalto		<= 5	ppm
Vanadio		<= 10	ppm
Nichel		<= 20	ppm
Revisione Capitolato		3	
Data Approvazione		06/12/2016	

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

Prodotto: **CAPSULE "00" VEGETALI TRASPARENTI**

Composizione Corpo / Body composition:

Idrossipropilmetilcellulosa / Hypromellose: qsp 100%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

Idrossipropilmetilcellulosa / Hypromellose: qsp 100%

Conservare a: 15 ° C - 25 ° C e 35% - 65% di umidità relativa

Store at: 15 ° C - 25 ° C and 35% - 65% relative humidity

Struttura: Idrossipropilmetilcellulosa: conforme a (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

Structure: Hypromellose: conform to (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

In accordo con le linee guida sui solventi residui ICH Q3C, i solventi della classe 3 potrebbero essere utilizzati in conformità alle buone pratiche di produzione in modo che il loro valore complessivo non superi i 5000 ppm o lo 0.5%, in riferimento all'opzione 1 come definito in ICH Q3C, USP <467>, e EP Testo Generale 5.4.

In accordance with ICH Q3C residual solvent guideline, Class 3 Solvents may be used according to good manufacturing practices such that their cumulative value does not exceed 5000ppm or 0.5%, under option 1 as defined in ICH Q3C, USP<467>, and EP General Text 5.4.

Processo di produzione / Manufacturing Processes:

Nessun trattamento con ossido di etilene / No Ethylene Oxide Treatment

Nessuna aggiunta di conservanti / No Addition of Preservatives

Nessun trattamento di irraggiamento / No Irradiation Treatment

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati