



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CAPSULE HEALSEE VEG. "00" TRASP.**
Product **CAPSULE HEALSEE VEG. "00" TRANSP.**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Identificazione HPMC <i>Identification HPMC</i>		Conforme <i>Conform</i>	
Tempo di disintegrazione <i>Disintegration time</i>		≤ 15	min
Contenuto Lubrificante <i>Lubrificant content</i>		$\leq 0,50$	%
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		$\leq 8,5$	%
Ceneri solforiche <i>Sulphated ash</i>		$\leq 3,0$	%
Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		≤ 10	ppm
Arsenico <i>Arsenic</i>		≤ 2	ppm
Cadmio <i>Cadmium</i>		≤ 1	ppm
Piombo <i>Lead</i>		≤ 1	ppm
Mercurio <i>Mercury</i>		≤ 0.1	ppm
Conta batterica totale <i>Total bacteria count</i>		≤ 1000	CFU/g
Conta totale lieviti e muffe <i>Total count yeasts and moulds</i>		≤ 100	CFU/g
E.coli <i>E.coli</i>		Assente/1g <i>Absence/1g</i>	
Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>		Assente/1g <i>Absent/1g</i>	
Salmonella <i>Salmonella</i>		Assente/10g <i>Absence/10g</i>	

I metodi di analisi non indicati 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

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CAPSULE HEALSEE VEG. "00" TRASP.**
Product **CAPSULE HEALSEE VEG. "00" TRANSP.**

Pseudomonas aeruginosa <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Assente/1g <i>Absent/1g</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		28/10/2021	

Composizione / Composition:

Idrossipropilmetilcellulosa / Hypromellose: E464 (Struttura/Structure, qb 100%)

Coadiuvante/Functional ingredients:

Gomma Gellan / Gellan Gum: E418 (Agente Gelificante/Gelling agent, <2.2%)

Sunflower Lecithin: E322 (Lubricant, <0.5%)

Caratteristiche / Characteristics:

Peso / Weight: 123 ± 8 mg

Lunghezza (chiuse) / Length (closed): 23.4 ± 0.5 mm

Lunghezza corpo / Body length: 20.5 ± 0.4 mm

Lunghezza cappuccio / Cap length: 11.8 ± 0.4 mm

Diametro esterno / External diameter: Corpo / Body: 8.15 - 8.25; Cappuccio / Cap: 8.50 - 8.60

Volume / Volume: 0.93 ml

Conforme a / Compliant with: Versione corrente Ph.Eur., USP, JP, EU Direttiva EC No. 231/2012 / Current versions of Ph.Eur., USP, JP, EU Directive EC No. 231/2012.

I metodi di analisi non indicati 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

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell