

Angaben aus dem Analysezertifikat des Herstellers der säureresistenten Leerkapseln aus HPMC (Zellulose).

Der Hersteller hat folgende Daten in seinem Analysezertifikat angegeben (Angaben ohne Gewähr):

Certificat of analysis

The capsules are produced unter very carefully controlled conditions. Controls are performed continuously throughout the process and guarantee the capsules conform to the highest quality standards. The capsules described below conform to the specifications as defined in the current edition of the Producers Technical Reference File for empty hard capsules.

Product Description:

Enteric Vacant Hypromellose Capsules	Product size: „0“
Manufacturing date: 2017/11/--	Expiration date: 2020/11
Body Color Name: Transparent	Body Color Code H001101
CAP Color Name: Transparent	CAP Color Code: H001101

Test Item	Test Method	Specifications	Results
Character	Q-SOP-RD-016	Meet the requirement	Pass
Identification	Q-SOP-RD-016	Present positive reaction	Positive reaction
Degree of tightness	Q-SOP-RD-016	Meet the requirement	Pass
Friability	Q-SOP-RD-016	Meet the requirement	Pass
SO ₂	Q-SOP-RD-016	Meet the requirement	Pass
Disintegration time	Q-SOP-RD-016	In hydrochloric acid solution within 2 h shall not have cracks or collapse. In the artificial intestinal juice, should be disintegration less than 60:00 min.	41 min.
Loss on drying	Q-SOP-RD-016	Between 3.0% to 8.0%	6,3%
Sulphated ash	Q-SOP-RD-016	Less than 2.5 (< 5%)	1,3%
Arsenic	Q-SOP-RD-016	Less than 3 ppm	Pass
Heavy Metals	Q-SOP-RD-016	< 10 ppm	Pass
Total Aerobic bacteria	Q-SOP-RD-016	Less than 1000cfu/g	<10 cfu/g
Total Yeast & Mould Count	Q-SOP-RD-016	Less than 100 cfu/g	<10 cfu/g
Escheria coli	Q-SOP-RD-016	Absent / gram	Negative/g

Physical characteristics:

- * This product conforms to established A.Q.L's for Physical Attributes.
- * Appearance – Clean empty capsules, meeting the specified requirements of color and size.
- * Odor-Free of disagreeable odor.

Manufacturing Process:

- * Our products are in compliance with GMP requirements under the conditions of the workshop production.

Storage conditions:

- * Temperature between 10 ° C & 25 ° C and RH between 35 % & 65 %.
- * Do not store near a source of heat & avoid wide temperature fluctuation during storage.

Handling Precautions:

- * Do not leave capsules in a filling machine hopper for prolonged period, when not in use.

* Keep mouth of the bag closed when not in use.

The Company uses hypromellose, with wood pulp as raw material and not genetically modified products.

Ich habe das vorliegende Analysezertifikat frei übersetzt (ohne Gewähr):

Angaben aus dem Analysezertifikat des Herstellers der säureresistenten Leerkapseln aus HPMC (Zellulose).

Der Hersteller hat folgende Daten in seinem Analysezertifikat angegeben (Angaben ohne Gewähr):

Analysezertifikat

Die Kapseln werden unter sehr sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt. Die Kontrollen werden kontinuierlich während des gesamten Prozesses durchgeführt und garantieren, dass die Kapseln den höchsten Qualitätsstandards entsprechen. Die unten angegebenen Kapseln entsprechen den Spezifikationen, die in der aktuellen Ausgabe der technischen Referenzdatei des Herstellers für leere Hartkapseln definiert sind.

Magensaftresistente leere Hypromellose Kapseln

Produktgröße: "0" Herstellungsdatum: 2017/11/

Haltbarkeitsdatum: 2020/11

Körper Farbename: transparent

Farbcode: H001101

Name der Kappenfarbe: transparent

Farbcode: H001101

Test Artikel	Test Methode	Spezifizierung	Ergebnisse
Charakter	Q-SOP-RD-016	Vorgaben Anforderung	bestanden
Identifikation	Q-SOP-RD-016	vorhanden Positive Reaktion	positiv
Grad der Dichte	Q-SOP-RD-016	Erfüllen der Anforderung	erfüllt
Sprödigkeit	Q-SOP-RD-016	Erfüllen der Anforderung	erfüllt
SO ₂	Q-SOP-RD-016	Erfüllen der Anforderung	erfüllt
Zerfallszeit	Q-SOP-RD-016	In Salzsäurelösung dürfen innerhalb von 2 Stunden keine Risse oder Beschädigungen auftreten. In dem künstlichen Darmsaft sollte die Beständigkeitszeit weniger als 60:00 min betragen. Ergebnis:	41 Minuten
Verlust beim Zerfall	Q-SOP-RD-016	zwischen 3,0 bis 8,0 %	6,3 %
sulfatierte Asche	Q-SOP-RD-016	weniger als 2,5 % (> - 5,0 %)	1,3 %
Arsen	Q-SOP-RD-016	weniger als 3 ppm	bestanden
Schwermetalle	Q-SOP-RD-016	< 10ppm	bestanden
aerobe Bakterien gesamt	Q-SOP-RD-016	weniger als 1000 cfu/g	< 10 cfu/g
Hefe & Schimmel gesamt	Q-SOP-RD-016	weniger als 100 cfu/g	< 10 cfu/g
Escheria coli	Q-SOP-RD-016	vorhanden sein/ Gram	negativ/g

Physikalische Eigenschaften:

* Dieses Produkt entspricht den A.Q.L's für physikalische Eigenschaften.

* Aussehen: Reine, leere Kapseln erfüllen die angegebenen Anforderungen an Farbe und Größe.

* Geruch: frei von unangenehmen Geruch.

Herstellungsprozess:

* Unsere Produkte entsprechen den GMP-Anforderungen nach den Bedingungen der Produktionsstätten.

Lagerbedingungen:

* Temperatur zwischen 10 ° C und 25 ° C und relativer Luftfeuchte zwischen 35% und 65%.

* Nicht in der Nähe einer Wärmequelle lagern und während der Lagerung große

Temperaturschwankungen vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung:

* Lassen Sie Kapseln nicht in einem Füllmaschinentrichter für längere Zeit, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.

* Halten Sie den Beutel geschlossen, wenn dieser nicht Benutzung ist.

Unser Unternehmen verwendet Zellstoff als Rohmaterial und keine gentechnisch veränderten Produkte.

Gestempelt vom Hersteller

Diese Angaben stammen direkt vom Hersteller. Ich gebe keinerlei Zusicherung für deren Richtigkeit und übernehme keine Haftung.

Der Hersteller legte mir folgende Zertifizierungen/Lizenzen vor:

Lizenz zur Herstellung von Arzneimitteln

ISO 14001:2004

ISO 9001:2008

GMP Zertifikat von der NSF für NSF/ANSI Standard 173 Section 8 für Nahrungsergänzungsmittel

Certificate of Drug Master File (DMF)

Registrierungszertifikat bei der FDA (USA)

HALAL Zertifikat (Halal food producer certificate)