Zhejiang Laerui Biological Technology Co, LTD
Analysebescheinigung

Name des Produkts: Enterische HPMC-Leerkapsel
Größe 00#

Farbe: Durchsichtig
Losnummer: QC0220302
Herstellungsdatum: 2022/03/03
Menge: Muster
Haltbarkeit Testkapseln: 2024/03/02
Untersuchungsstandard: Qualitätsstandard (interne Kontrolle) für enterische HPMC-Leerkapseln

Inspektionsartikel: Referenznorm

Ergebnisse
Charakteristika:
Die Kapseln sollten glatt, gleichmäßig gefärbt, glatt im Anschnitt, ohne Verformung und ohne Geruch sein. - Bestanden
Identifizierung: Die Lösung sollte klar oder leicht trüb sein. - Bestanden.
Qualifiziert 2 100. Die Lösung sollte zunächst rot sein und sich innerhalb von 100 Minuten violett färben. - Bestanden.
Dichtheit: 10 Stück Kapseln wurden nach der Norm getestet. Das Auslaufen des Pulvers sollte ≤ 1 Stück sein.
Ergebnis: 0 Stück.

Friabilität: 50 Stück Kapseln für den Test gemäß der Norm getestet auf Bruchsicherheit: Sollwert ≤5 Stück. Ergebnis: 0 Stück.

Beständigkeit:
6 Stück Kapseln wurden mit Talkumpulver gefüllt und entsprechend der Norm damit getestet.
Das Ergebnis erfüllt die Norm. - Bestanden.
Verlust beim Trocknen: 12,0% ≤ 12,0%: Wert: 7.8%
Rückstand beim Anzünden: 3.0% 5.0% oder 9.0%: ≤3,0%(transparent) , ≤5,0%(durchscheinend), ≤9,0%(undurchsichtig) Ergebnis: 2.1%.
Schwermetalle: ≤20 ppm Wert: 20 ppm
Gesamtarsen ≤2 ppm. Ergebnis: 2 ppm

Mikrobieller Grenzwert: ≤1000cfu/g Aerobe Bakterien ≤ 1000cfu/g,
10cfu/g≤100cfu/g Pilze und Hefen ≤100cfu/g= 10cfu/g

Escherichia coli sollte nicht nachgewiesen werden: Nicht nachgewiesen.

Ergebnis/Schlussfolgerung:
Dieses Produkt wurde gemäß der internen Kontroll- Qualitätsnorm geprüft, die Ergebnisse entsprechen den Anforderungen.