

## ANALYTICKÝ CERTIFIKÁT č. A 550/1117/521

### TVRDÉ ŽELATINOVÉ TOBOLKY

Číslo šarže: **831204**  
 Exspirace: **02 2022**  
 Datum výroby: **02 2017**  
 Popis a barva kapslí: **TK vel.1, víčko: kód 1000 natural, tělo: kód 1000 natural**

Složení kapsle: víčko		tělo	
želatina	100%	želatina	100%

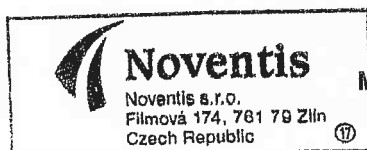
Název zkoušky		Specifikace	Výsledek
Hmotnost kapsle		71 - 81 mg	vyhovuje
Délka	tělo	16,1-16,9mm	vyhovuje
	víčko	9,4-10,2 mm	vyhovuje
Průměr	tělo	6,60-6,66 mm	vyhovuje
	víčko	6,92-6,98 mm	vyhovuje
Spojená délka		18,9-19,7 mm	vyhovuje
Vzhled a organoleptické vlastnosti		vyhovuje	vyhovuje
Křehkost		vyhovuje	vyhovuje
Totožnost želatiny		vyhovuje	vyhovuje
Rozpadavost v žaludeční šťávě		max. 30 min	2 min
Rozpadavost ve vodě		max. 30 min	2 min
Vlhkost		13,0-16,0 %	15,2 %
Síranový popel		max. 5 %	0,8 %
Těžké kovy (vyjádřeno jako Pb <sup>2+</sup> )		max. 50 ppm	vyhovuje
Obsah mazadel		max. 0,5 %	0,36 %
Obsah SO <sub>2</sub>		Max. 50 ppm	3,1 ppm
pH		4 - 7	5,4
Průkaz a totožnost parabenů		neprokázány	neprokázány

#### Mikrobiologická specifikace

Celkový počet mikroorganismů	max. 1000 CFU/g	<10 CFU/g
Salmonella sp.	neg./10g	vyhovuje
Escherichia coli	neg./10g	vyhovuje
Pseudomonas aeruginosa	neg./10g	vyhovuje
Staphylococcus aureus	neg./10g	vyhovuje
Plísňe	max. 100 CFU/g	<10 CFU/g

**Skladování:** V uzavřeném originálním balení při teplotě 15-25°C a relativní vlhkosti 35-65%.  
 Chránit před světlem a sálavým teplem.  
 Želatina – surovina pro výrobu tobolek vyhovuje požadavkům čl. 5.2.8. ČL 2009 Minimalizace rizika přenosu původců zviřecí spongiformní encefalopatie léčivými přípravky.

Závěr: vyhovuje PN-IC-02 v.05  
 Propuštěno: 3799/17



*Ohn.*  
 MVDr. Lenka Ohnútová  
 QA

Ve Zlíně dne 27.11.2017