

SPEZIFIKATION

Hartgelatinekapsel, leer (Lock Type)

Beschreibung:

Zweiteilige Hartgelatinekapsel von typischem Geruch und Geschmack.

Die Kapsel ist ein reines Gelatineprodukt, frei von Konservierungsstoffen und Schwefeldioxid und entspricht den Anforderungen des Ph.Eur. (EP, European Pharmacopoeia) sowie des USP (United States Pharmacopeia).

Farbe / Colour Code (Oberteil / Unterteil): schwedisch orange 17-513 / schwedisch orange 17-513

Größe:	000	00 el	00	0 el	0	1	2	3	4
Artikel-Nr.:	#	#	56-000867	#	56-000708	56-000709	#	#	#
Gewicht / Abweichung [mg] *	163,0 +/-10	130,0 +/-10	123,0 +/-7	107,0 +/-7	99,0 +/-6	76,0 +/-5	61,0 +/-4	48,0 +/-3	38,0 +/-3
Stück Kapseln / Karton:	50.000	65.000	75.000	90.000	100.000	125.000	175.000	200.000	250.000
Länge Oberteil / Abweichung [mm] **	12,90 +/-0,35	12,94 +/-0,35	11,80 +/-0,35	11,90 +/-0,35	10,85 +/-0,35	9,85 +/-0,35	8,8 +/-0,35	8,00 +/-0,35	7,20 +/-0,35
Länge Unterteil / Abweichung [mm] **	21,90 +/-0,35	22,38 +/-0,35	20,10 +/-0,35	20,00 +/-0,35	18,45 +/-0,35	16,40 +/-0,35	15,15 +/-0,35	13,45 +/-0,35	12,10 +/-0,35
Länge geschl. / Abweichung [mm] ***	26,00 +/-0,30	25,40 +/-0,30	23,40 +/-0,30	23,40 +/-0,30	21,60 +/-0,30	19,40 +/-0,30	17,60 +/-0,30	15,70 +/-0,30	14,30 +/-0,30
Außendurchmesser Oberteil [mm] **	9,94	8,58	8,56	7,65	7,65	6,96	6,39	5,85	5,33
Außendurchmesser Unterteil [mm] **	9,55	8,25	8,23	7,35	7,35	6,63	6,12	5,60	5,08

Die Angaben gelten für das durchschnittliche Gewicht der Kapsel.

* : Das Kapselunterteil macht ca. 60 % des Gesamtgewichts aus, das Oberteil ca. 40 %.

** : Diese Parameter dienen nur zu Zwecken der In-Prozess-Kontrolle und sind keine Annahme-/ Ablehnungskriterien.

*** : Die Länge der verschlossenen Kapseln kann je nach Füllmaterial und Einstellung der Füllmaschine variieren.

Dieser Parameter dient nur der In-Prozess-Kontrolle und ist kein Annahme-/ Ablehnungskriterium.

Kapselzusammensetzung:

	klare Kapsel	farbige Kapsel
Rindergelatine aus Häuten und Fellen	q.s. 100%	q.s. 100%
Wasser	13 - 16 %	13 - 16 %

Farbstoff / färbende Zutat

Eisenoxid rot E 172

Oberteil	Unterteil
4,4800%	4,4800%

Bedruck

Oberteil	Unterteil
-	-

Verarbeitungshilfsstoffe: *

Sodium Lauryl Sulfate

Sodium Lauryl Sulfate

* Diese Inhaltsstoffe haben keine technologischen Auswirkungen auf die Kapseln.

Die Angabe von eingesetzten Verarbeitungshilfsstoffen erfolgt zu Ihrer Information und zur vollständigen Transparenz.

Verarbeitungshilfsstoffe sind gemäß Artikel 20 VO (EU) Nr. 1169/2011 nicht kennzeichnungspflichtig.

Bei natürlichen Farbstoffen kann es zu kleinen Farbunterschieden/-änderungen der Kapsel kommen.

Diese sind jedoch innerhalb der Spezifikation und kein Grund zur Reklamation / Zurückweisung.

Lebensmittelrechtlich regulatorische Informationen zum eingesetzten Farbstoff:

ja / nein / na

Hinweis / Infos:

Der eingesetzte Farbstoff in der eingesetzten Menge entspricht der VO (EG) 1333/2008 / Anhang II Teil D, Gruppe 17.1 (Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Säuglinge und Kleinkinder)

ja

Kennzeichnungspflicht gemäß Artikel 24 der VO (EG) 1333/2008 ("AZO"):

nein

Regulatorische Informationen:

GoCaps hat alle Anstrengungen unternommen, um die Eignung der Kapselzusammensetzung für die Verwendung als Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel) sicherzustellen.

Allerdings können einzelne Kapselbestandteile, wie z.B. Farbstoffe, in ihrer Anwendung eingeschränkt sein.

Wir empfehlen daher die endgültige Zusammensetzung sorgfältig zu prüfen und sicherzustellen, dass sie den Vorschriften des Zielmarktes und der Länder, in denen das Produkt auf den Markt gebracht werden soll, entspricht.

Sofern die Kapselhüllen für Arzneimittel verwendet werden übernehmen wir keine Gewähr für die rechtliche Zulässigkeit der Kapselhüllen.

Die Prüfung der Kapseln für die Verwendung für Arzneimittel liegt in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Haltbarkeit:

Fünf Jahre ab Produktionsdatum in der Originalverpackung unter den u.g. Lagerbedingungen.

Transport / Lagerung:

Lagerbedingungen: kühl (15-25°C), trocken (35-65% rel. Luftfeuchte) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Ein geregelter, kurzfristiger Kühltransport bei 4-7°C ist für die Produktqualität unkritisch.

Eine Akklimatisierungsphase von 1-2 Tagen nach dem Transport und vor der Produktion wird empfohlen.

GMO-Status:

Dieses Produkt entspricht den Verordnungen VO (EG) 1829/2003 und VO (EG) 1830/2003.

Das Produkt unterliegt keiner Kennzeichnungspflicht hinsichtlich des Vorhandenseins von genetisch veränderten Organismen (GVO).

SPEZIFIKATION

Hartgelatinekapsel, leer (Lock Type)

Allergene:

keine Allergene gemäß VO (EU) Nr. 1169/2011 enthalten

Verpackung:

Primärverpackung: antistatischer Innenbeutel
Sekundärverpackung: mit Sicherheitsklebeband verschlossener Wellkarton
Dieses Verpackungsmaterial ermöglicht den Schutz der physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften des Produkts, vorausgesetzt, sie werden unter den spezifizierten Bedingungen von Temperatur und relativer Feuchtigkeit gelagert.

BSE-Status:

Die Kapsel wurde mit Rinderhautgelatine von nachweislich BSE-freier Herkunft produziert.
Das Produkt entspricht somit den allgemein üblichen BSE-Sicherheitsanforderungen der Europäischen Gemeinschaft.

sonstige Informationen:

kein Zusatz von Konservierungsstoffen, keine Behandlung mit ionisierenden Strahlen

Hersteller:

C.I. FARMACAPSULAS S.A.

Herkunftsland:

Kolumbien

Zertifizierungen Hersteller:

cGMP, BASC, ISO 9001, Koscher, Halal, FSMA, FairTSA

Zertifizierungen Kapsel:

Das Produkt ist Halal und Koscher zertifiziert.

Parameter	Spezifikation	Methode
Feuchtigkeitsgehalt [%]:	13,0 - 16,0	DCC - MA - P027 / USP <731>
Gewicht [mg]:	siehe Seite 1	DCC - MI - P003 / USP <2091>
Zerfallszeit [min]:	≤ 15	DCC - MA - P063 / USP <701>
Schwermetalle [ppm] *:		
Arsen	≤ 0,8	USP <223> AA-ICP
Chrom	≤ 2,0	USP <223> AA-ICP
Cadmium	≤ 0,5	USP <223> AA-ICP
Blei	≤ 0,5	USP <223> AA-ICP
Quecksilber	≤ 0,1	US EPA 7473 von Feb 2007
Cobalt	≤ 5,0	USP <223> AA-ICP
Vanadium	≤ 10,0	USP <223> AA-ICP
Nickel	≤ 20,0	USP <223> AA-ICP
* externe Analytik; reduzierte Prüfungshäufigkeit (quartalsweise)		
Mikrobiologie [KbE/g]:		
Gesamtkeimzahl (aerob)	≤ 1 x 10 ³	DCC - MA - P031 / USP <61>
Schimmel & Hefen	≤ 1 x 10 ²	DCC - MA - P040 / USP <61>
Gesamtzahl von Coliformen	negativ / 1	DCC - MA - P036 / USP <62>
E. coli	negativ / 1	DCC - MA - P036 / USP <62>
Salmonellen	negativ / 10	DCC - MA - P039 / USP <62>
Staphylococcus Aureus	negativ / 1	DCC - MA - P037 / USP <62>
Pseudomonas Aeruginosa	negativ / 1	DCC - MA - P033 / USP <62>
AQL-Fehlerquote [%]*:	<u>Unbedruckte Kapseln</u>	<u>Bedruckte Kapseln</u>
Kritisch	0,010	0,010
Major	0,040	0,065
Minor	0,250	1,500

* Stichprobenumfang: 1250 Stck / die visuelle Qualität basiert auf ANSI/ASQ-Z1.4, Single Sampling Plan (Allgemeine Kontrolle)
Ausführliche Informationen der möglichen Defekte entnehmen Sie bitte dem Technischen Datenblatt.