



X0450501
004505-225000
CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz
225000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 219024

Prodotto: 004505-225000 CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 225000

Lotto: X0450501 Data Produzione: 21/10/2024 Data Scadenza: 20/10/2029

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Identificazione Coloranti	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	<= 7	Conforme
Arsenico	<= 1	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Contenuto Lubrificante	<= 0.5	0,02
Anidride solforosa	<= 50	2
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	02:24
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0	13,6
Peso medio	45 - 51	47,6
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	<= 1000	<10
E.coli	Assente/1g	Conforme
Salmonella	Assente/10g	Conforme
Staphylococcus aureus	Assente/1g	Conforme
Pseudomonas aeruginosa	Assente/1g	Conforme
Conta totale lieviti e muffe (TYMC)	<= 100	<10
Cobalto	<= 5	Conforme
Vanadio	<= 10	Conforme
Nichel	<= 20	Conforme
Cromo	<= 2	Conforme

Nota:

Prodotto conforme alle specifiche del produttore/fornitore
Product meets the specifications of the manufacturer / supplier



X0450501
004505-225000
CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz
225000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 219024

Prodotto: 004505-225000 CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 225000

Lotto: X0450501 Data Produzione: 21/10/2024 Data Scadenza: 20/10/2029

Composizione Corpo / Body composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 2.0000%
- Gelatina / *Gelatin*: qsp 100%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.0000%
- Gelatina / *Gelatin*: qsp 100%
- Indigotine - FD&C Blue 2: 0.1333%

Conservare a: 15 ° C - 25 ° C e 35% - 65% di umidità relativa
Store at: 15 ° C - 25 ° C and 35% - 65% relative humidity

Opacizzante : Titanium biossido: E171; C.I. N° 77891; conforme a (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF
Opacifer: *Titanium dioxide*: E171; C.I. N° 77891; conform to (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Struttura: Gelatina: conforme a EP, JP, USP/NF

Structure: *Gelatin*: conform to EP, JP, USP/NF

Coloranti: Indigotine - FD&C Blue: conforme a (EU) 231/2012, 21 CFR, JFSA, MHLW 126
Colorant: *Indigotine - FD&C Blue*: conform to (EU) 231/2012, 21 CFR, JFSA, MHLW 126

In accordo con le linee guida sui solventi residui ICH Q3C, i solventi della classe 3 potrebbero essere utilizzati in conformità alle buone pratiche di produzione in modo che il loro valore complessivo non superi i 5000 ppm o lo 0.5%, in riferimento all'opzione 1 come definito in ICH Q3C, USP <467>, e EP Testo Generale 5.4.

In accordance with ICH Q3C residual solvent guideline, Class 3 Solvents may be used according to good manufacturing practices such that their cumulative value does not exceed 5000ppm or 0.5%, under option 1 as defined in ICH Q3C, USP<467>, and EP General Text 5.4.

Processo di produzione / Manufacturing Processes:

Nessun trattamento con ossido di etilene / *No Ethylene Oxide Treatment*
Nessuna aggiunta di conservanti / *No Addition of Preservatives*
Nessun trattamento di irraggiamento / *No Irradiation Treatment*

Metalli pesanti / Heavy Metals

Con riferimento alle ICH Q3D e altri standard applicabili di controllo livelli di impurezze elementari in prodotti farmaceutici e integratori alimentari, le capsule vuote sono conformi ai livelli sotto indicati. Il monitoraggio è effettuato con metodi convalidati. Una valutazione del rischio documentato sulla base dei principi ICH Q3D è disponibile.

With reference to ICH Q3D and other applicable standards controlling levels of elemental impurities in drug products and food supplements, the empty capsules are meeting below levels of applicable elements. Monitoring testing is in place under validated methods. A documented risk assessment based on the ICH Q3D principles is available.

Produttore: CAPSUGEL BELGIUM N.V.

RIJKSWEG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO



X0450501
004505-225000
CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz
225000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 219024

Prodotto: 004505-225000 CAPSULE "3" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 225000

Lotto: X0450501 Data Produzione: 21/10/2024 Data Scadenza: 20/10/2029

APPROVATO
09/01/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

09/01/2025

Pagina 3 di 3

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta, controllata e siglata sull'originale, del certificato di analisi del produttore/fornitore, conservato in accordo alle procedure aziendali certificate UNI EN ISO 9001

<<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 non corretto dei prodotti da noi commercializzati>>