



W0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz
225000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 209027

Prodotto: 004506-225000 CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz 225000

Lotto: W0450601 Data Produzione: 22/11/2023 Data Scadenza: 21/11/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	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	0
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	02:19
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0	14,2
Peso medio	45 - 51	48,2
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:

Conforme alle specifiche tecniche del produttore/fornitore.
Conforms to producer/supplier technical specifications.



W0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz
225000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 209027

Prodotto: 004506-225000 CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz 225000

Lotto: W0450601 Data Produzione: 22/11/2023 Data Scadenza: 21/11/2028

Composizione Corpo / Body composition:

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

Composizione Cappuccio / Cap composition:

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

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)2012/21 CFR, EP, JP, USP/NF

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

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

Structure: Gelatin: Conform to EP, JP, USP/NF

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



W0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz
225000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 209027

Prodotto: 004506-225000 CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO CONF.pz 225000

Lotto: W0450601 Data Produzione: 22/11/2023 Data Scadenza: 21/11/2028

APPROVATO
30/04/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ