



X0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO 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. 228863

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

Lotto: X0450601 Data Produzione: 16/07/2025 Data Scadenza: 15/07/2030

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	Conforme
Anidride solforosa	<= 50	Conforme
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	Conforme
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0	Conforme
Peso medio	45 - 51	Conforme
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	<= 1000	Conforme
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	Conforme
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



X0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO 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. 228863

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

Lotto: X0450601 Data Produzione: 16/07/2025 Data Scadenza: 15/07/2030

Composizione Corpo / Body composition:

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

Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titano 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 : Titano 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

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



X0450601
004506-225000
CAPSULE "3" BIANCO/BIANCO 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



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 228863

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

Lotto: X0450601 Data Produzione: 16/07/2025 Data Scadenza: 15/07/2030

APPROVATO
06/08/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

06/08/2025

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>>