



V0449301
004493-100000
CAPSULE "0" BLU/AZZURRO
100000

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. 191257

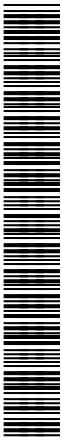
Prodotto: 004493-100000 CAPSULE "0" BLU/AZZURRO CONF.pz 100000

Lotto: V0449301 Data Produzione: 15/02/2023 Data Scadenza: 14/02/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione colranti	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	1
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	02:05
Perdita all'essiccamento	13.0 - 16.0 %	14,6
Peso medio	90 - 102	96,9
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



V0449301
004493-100000
CAPSULE "0" BLU/AZZURRO
100000

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. 191257

Prodotto: 004493-100000 CAPSULE "0" BLU/AZZURRO CONF.pz 100000

Lotto: V0449301 Data Produzione: 15/02/2023 Data Scadenza: 14/02/2028

Composizione Corpo / Body composition:

Indigotine FD&C Blue 2: 0.0905%

Titanium dioxide: 2.0000%

Gelatina / Gelatin: qsp 100%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

Indigotine FD&C Blue 2: 0.13333%

Titanium dioxide: 1.0000%

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)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

APPROVATO

24/03/2023

Lorenzo Sacchi
Coordinatore CQ