



004501-175000  
CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz  
175000

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](mailto:acef@acef.it)



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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

Certificato Nr. 217381

Prodotto: 004501-175000 CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 175000

Lotto: W0450102 Data Produzione: 27/10/2024 Data Scadenza: 26/10/2029

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Identificazione Coloranti	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	$\leq 7$	0,02
Arsenico	$\leq 1$	Conforme
Cadmio	$\leq 0.5$	Conforme
Piombo	$\leq 1$	Conforme
Mercurio	$\leq 0.1$	Conforme
Contenuto Lubrificante	$\leq 0.5$	0,02
Anidride solforosa	$\leq 50$	2
Tempo di disintegrazione	$\leq 15:00$	02:26
Perdita all'essiccamento	13.0 - 16.0	15,3
Peso medio	57 - 65	61,7
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	$\leq 1000$	$<10$
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)	$\leq 100$	$<10$
Cobalto	$\leq 5$	Conforme
Vanadio	$\leq 10$	Conforme
Nichel	$\leq 20$	Conforme
Cromo	$\leq 2$	Conforme

Nota:

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

14/11/2024

Pagina 1 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>>



004501-175000 W0450102  
CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz  
175000

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



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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

Certificato Nr. 217381

Prodotto: 004501-175000 CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 175000

Lotto: W0450102 Data Produzione: 27/10/2024 Data Scadenza: 26/10/2029

Processo di produzione:

Nessun trattamento con ossido di etilene

Nessuna aggiunta di conservanti

Nessun trattamento di irraggiamento

Manufacturing Processes:

No Ethylene Oxide Treatment

No Addition of Preservatives

No Irradiation Treatment

Composizione Corpo: Composizione Cappuccio:

Titanio biossido 2 % Indigotina - FD&C Blue 2 0.1333 %

Gelatina qsp 100 % Titanio biossido 1 %

Gelatina qsp 100 %

A causa della natura delle materie prime, la loro provenienza, e miglioramenti della tecnologia, i dati di composizione dei colori indicati sono valori obiettivo e i valori effettivi possono variare per assicurare la coerenza del colore del lotto. Capsugel supporta la data di scadenza se le raccomandazioni per l'immagazzinamento e il trasporto sono osservati (consigliato: 15 ° C - 25 ° C e 35% - 65% di umidità relativa).

Ingrediente / Referenza	E Nr	C.I. Nr	Funzione	Regulatory References
Indigotina - FD&C Blue2	E132	73015	Colorante	(EU)231/2012, 21 CFR, JFSA, MHLW 126
Titanium biossido	E171	77891	Opacizzante	(EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF
Gelatina			Struttura	EP, JP, USP/NF

In accordo alle linee guida ICH Q3C sui solventi residui, i solventi della Classe 3 potrebbero essere utilizzati in accordo alle buone pratiche di produzione in modo che il loro valore cumulativo non ecceda i 5000 ppm o 0.5%, secondo l'opzione 1 come definito in ICH Q3C, USP<467> e EP.

Cromo < 2 ppm

Produttore: CAPSUGEL BELGIUM N.V.

RIJKSWEIG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM ( ) BELGIO



004501-175000 W0450102  
CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz  
175000

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](mailto:acef@acef.it)



**AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA**

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

Certificato Nr. 217381

**Prodotto:** 004501-175000 CAPSULE "2" BIANCO/AZZURR.CONF.pz 175000

**Lotto:** W0450102 **Data Produzione:** 27/10/2024 **Data Scadenza:** 26/10/2029

**APPROVATO**

**14/11/2024**

**Stefano Rastelli**  
**Responsabile CQ**

14/11/2024

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>>