



W0450102
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



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. 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	<= 7	0,02
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	02:26
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0	15,3
Peso medio	57 - 65	61,7
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



W0450102
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



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. 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 lineeguida 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.

RIJKSWEG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO



W0450102
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



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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