



U0603101  
006031-175000  
CAPSULE "2" VEG. TRASPAR. 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. €.000.000  
R.I.PC 032-1483  
R.D.PC n. 44507  
Mecc. Export 002237

## AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 181571

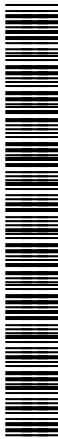
Prodotto: 006031-175000 CAPSULE "2" VEG. TRASPAR. CONF.pz 175000

Lotto: U0603101 Data Produzione: 01/06/2022 Data Scadenza: 31/05/2027

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Idrossipropilmethylcellulosa	Positiva	Conforme
Tempo di disintegrazione	<= 30:00	03:02
Peso medio	56 - 64	59,8
Perdita all'essiccamiento	<= 9.0	4,1
Ceneri solforiche	<= 6	Conforme
Arsenico	<= 1.5	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Contenuto Lubrificante	<= 0.5	0,03
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	<= 1000	<20
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

Nota:

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



U0603101  
006031-175000  
CAPSULE "2"VEG. TRASPAR. 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

Certificato Nr. 181571

Prodotto: 006031-175000 CAPSULE "2"VEG. TRASPAR. CONF.pz 175000

Lotto: U0603101 Data Produzione: 01/06/2022 Data Scadenza: 31/05/2027

**Composizione Corpo / Body composition:**

Idrossipropilmethylcellulosa / Hypromellose: qsp 100%

**Composizione Cappuccio / Cap composition:**

Idrossipropilmethylcellulosa / Hypromellose: 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

Struttura: Idrossipropilmethylcellulosa: conforme a (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

Structure: Hypromellose: conform to (EU) 231/2012, 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

Produttore: CAPSUGEL FRANCE SAS

10, RUE TIMKEN F 68027 COLMAR CEDEX ( ) FRANCIA

APPROVATO

23/08/2022

Lorenzo Sacchi  
Coordinatore CQ