



W0603101
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. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 207426

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

Lotto: W0603101 Data Produzione: 30/12/2023 Data Scadenza: 29/12/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Idrossipropilmethylcellulosa	Positiva	Conforme
Tempo di disintegrazione	<= 30:00	03:41
Peso medio	56 - 64	59,5
Perdita all'essiccamiento	<= 9.0	3,9
Ceneri solforiche	<= 6	Conforme
Arsenico	<= 1.5	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Contenuto Lubrificante	<= 0.5	0,04
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



W0603101
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. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 207426

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

Lotto: W0603101 Data Produzione: 30/12/2023 Data Scadenza: 29/12/2028

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

27/03/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ