



T1053703
010537-125000
CAPS.ACIDO REST."1"BIANCO CONF.pz
125000

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. 170100

Prodotto: 010537-125000 CAPS.ACIDO REST."1"BIANCO CONF.pz 125000

Lotto: T1053703 Data Produzione: 31/10/2021 Data Scadenza: 31/10/2026

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Idrossiprilmethylcellulosa	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	<= 6	Conforme
Arsenico	<= 1.5	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Contenuto Lubrificante	<=0,50 %	0,04
Tempo di disintegrazione	>= 30:00	Conforme
Perdita all'essiccamiento	<=9,0 %	5,0
Peso medio	69,0 - 81,0 mg	76,2
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	<=1.000 CFU/g	<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 CFU/g	<10
Cobalto	<=5 ppm	<=5
Vanadio	<=10 ppm	<=10
Nichel	<=20 ppm	<=20

Nota:

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



T1053703
010537-125000
CAPS.ACIDO REST."1"BIANCO CONF.pz
125000

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. 170100

Prodotto: 010537-125000 CAPS.ACIDO REST."1"BIANCO CONF.pz 125000

Lotto: T1053703 Data Produzione: 31/10/2021 Data Scadenza: 31/10/2026

Composizione Corpo / Body composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9184%
- Idrossipropilmethyl cellulosa / *Hydroxypropyl methylcellulose*: qsp 100%
- Gomma gellan / *Gellan gum*: 5.0000%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9184%
- Idrossipropilmethyl cellulosa / *Hydroxypropyl methylcellulose*: qsp 100%
- Gomma gellan / *Gellan gum*: 5.0000%

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

Opacifier: *Titanium dioxide*: E171; C.I. N° 77891; conform to (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Struttura: Idrossipropilmethyl cellulosa: E464 conforme a (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

Structure: *Hydroxypropyl methylcellulose*: E464 conform to (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

Agente gelificante: Gomma gellan: E418 conforme a (EU) 231/2012, JSFA, 21 CFR

Gelling agent: *Gellan gum*: E418 conform to (EU) 231/2012, JSFA, 21 CFR

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*

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 FRANCE SAS

10, RUE TIMKEN F 68027 COLMAR CEDEX () FRANCIA

APPROVATO

23/12/2021

Lorenzo Sacchi
Coordinatore CQ