



012920-300000 V1292002  
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

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

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. 203029

Prodotto: 012920-300000 CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

Lotto: V1292002 Data Produzione: 13/11/2023 Data Scadenza: 12/11/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Identificazione coloranti	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	$\leq 7$	Conforme
Contenuto Lubrificante	$\leq 0,50 \%$	0,02
Anidride solforosa	$\leq 50$ ppm	1
Tempo di disintegrazione	$\leq 15:00$	02:11
Perdita all'essiccamento	13,0 - 16,0 %	15,0
Peso medio	35,0 - 41,0 mg	38,4
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	$\leq 1.000$ CFU/g	$< 10$
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)	$\leq 100$ CFU/g	$< 10$
Arsenico	$\leq 1$	Conforme
Piombo	$\leq 1$	Conforme
Cadmio	$\leq 0.5$	Conforme
Mercurio	$\leq 0.1$	Conforme
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

20/12/2023

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>>



012920-300000 V1292002  
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

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. 203029

Prodotto: 012920-300000 CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

Lotto: V1292002 Data Produzione: 13/11/2023 Data Scadenza: 12/11/2028

**Composizione Corpo / Body composition:**

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9800%
- Metilparaben / *Methylparaben* 0,8000%  
Propilparaben / *Propylparaben* 0,2000%  
Gelatina / *Gelatin*: qsp 100%

**Composizione Cappuccio / Cap composition:**

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.3000%
- Brilliant blue FCF - FD&C Blue1: 0.1388%  
Azorubina / *Azorubine* 0,0208%  
Eritrosina / *Erythrosin* 0,0185%  
Metilparaben / *Methylparaben* 0,8000%  
Propilparaben / *Propylparaben* 0,2000%  
Gelatina / *Gelatin*: 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

Opacizzante / Opacifer: Titanio biossido / *Titanium dioxide*: E171; C.I. N° 77891; conforme a / complies to (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Struttura / *Structure*: Gelatina / *Gelatin*: conforme a / complies to EP, JP, USP/NF, CHP

Colorante / *Colorant*: Brilliant blue FCF - FD&C Blue1: E133, C.I. N° 42090 conforme a / complies to (EU)231/2012, 21 CFR, JFSA, MHLW 126

Colorante / *Colorant*: Azorubina / *Azorubine*: E122, C.I. N° 14720 conforme a / complies to (EU)231/2012

Colorante / *Colorant*: Eritrosina / *erythrosine*: E127, C.I. N° 45430 conforme a / complies to (EU)231/2012, 21 CFR, JFSA, MHLW 126

Conservante / *antimicrobial*: Metilparabene / *Methylparaben*: conforme a / complies to EP, USP/NF

Conservante / *antimicrobial*: Propilparabene / *Propylparaben*: conforme a / complies to EP, 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*

**Metalli pesanti / Heavy Metals:**

Con riferimento alle ICH Q3D e altri standard applicabili di controllo livelli di impurezze elementali 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 BELGIUM N.V.

RIJKSWEIG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM ( ) BELGIO

20/12/2023

Pagina 2 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>>



V1292002  
012920-300000  
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

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)



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. 203029

**Prodotto:** 012920-300000 CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

**Lotto:** V1292002 **Data Produzione:** 13/11/2023 **Data Scadenza:** 12/11/2028

**APPROVATO**  
**20/12/2023**

**Lorenzo Sacchi**  
**Coordinatore CQ**

20/12/2023

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>>