



012920-300000 X1292001
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENTUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 220262

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

Lotto: X1292001 Data Produzione: 17/11/2024 Data Scadenza: 16/11/2029

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Identificazione coloranti	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	≤ 7	Conforme
Contenuto Lubrificante	$\leq 0,50 \%$	0,02
Anidride solforosa	≤ 50 ppm	2
Tempo di disintegrazione	$\leq 15:00$	02:25
Perdita all'essiccamento	13,0 - 16,0 %	14,4
Peso medio	35,0 - 41,0 mg	39,0
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	≤ 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)	≤ 100 CFU/g	< 10
Arsenico	≤ 1	Conforme
Piombo	≤ 1	Conforme
Cadmio	≤ 0.5	Conforme
Mercurio	≤ 0.1	Conforme
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

31/01/2025

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 X1292001
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

Certificato Nr. 220262

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

Lotto: X1292001 Data Produzione: 17/11/2024 Data Scadenza: 16/11/2029

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.



012920-300000 X1292001
CAPSULE "4" BIANCO/BLU CONF.pz 300000

A.C.E.F. S.r.l.
29017 FIORENUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
<http://www.acef.it>
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 01898070337
Cap.Soc. €10.000
R.I. PC-360354

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 220262

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

Lotto: X1292001 **Data Produzione:** 17/11/2024 **Data Scadenza:** 16/11/2029

Produttore: CAPSUGEL BELGIUM N.V.

RIJKSWEIG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO

APPROVATO

31/01/2025

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

31/01/2025

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>>