



W0451401  
004514-175000  
CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO 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. 211724

Prodotto: 004514-175000 CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO CONF.pz 175000

Lotto: W0451401 Data Produzione: 22/03/2024 Data Scadenza: 21/03/2029

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	<= 7	Conforme
Arsenico	<= 1	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Contenuto Lubrificante	<= 0.5	0,02
Anidride solforosa	<= 50	0
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	02:18
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0 %	14,9
Peso medio	57 - 65	61,4
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC)	<= 1000	<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	<10
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



W0451401  
004514-175000  
CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO 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)



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. 211724

Prodotto: 004514-175000 CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO CONF.pz 175000

Lotto: W0451401 Data Produzione: 22/03/2024 Data Scadenza: 21/03/2029

### Processo di produzione:

Nessun trattamento con ossido di etilene

Nessuna aggiunta di conservanti

Nessun trattamento di irraggiamento

### Manufacturing Processes:

No Ethylene Oxide Treatment

No Addition of Preservatives

No Irradiation Treatment

### Composizione Corpo: Composizione Cappuccio:

Titanio biossido 2% Titanio biossido 2%

Gelatina qsp 100 % Gelatina qsp 100 %

A causa della natura delle materie prime, la loro provenienza, e miglioramenti della tecnologia, i dati di composizione dei colori indicati sono valori obiettivo e i valori effettivi possono variare per assicurare la coerenza del colore del lotto.

Capsugel supporta la data di scadenza se le raccomandazioni per l'immagazzinamento e il trasporto sono osservati (consigliato: 15 °C - 25 °C e 35% - 65% di umidità relativa).

### Ingrediente / Referenza E Nr C.I. Nr Funzione Regulatory References

Titanium biossido E171 77891 Opacizzante (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Gelatina Struttura EP, JP, USP/NF

In accordo con le linee guida ICH Q3C sui solventi residui, i Solventi della Classe 3 potrebbero essere utilizzati in conformità alle pratiche di buona fabbricazione in modo che il loro valore complessivo non superi i 5000 ppm o lo 0.5%, secondo l'opzione 1 come definito in ICH Q3C, USP<467> e EP Testo Generale 5.4.

Produttore: CAPSUGEL BELGIUM N.V.

RIJKSWEG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM ( ) BELGIO

APPROVATO

19/06/2024

Stefano Rastelli  
Responsabile CQ