



004514-175000 W0451401
CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO CONF.pz 175000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENTUOLA 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. 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	$\leq 15:00$	02:18
Perdita all'essiccamento	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

19/06/2024

Pagina 1 di 2

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>>



004514-175000
W0451401
CAPSULE "2" BIANCO/BIANCO CONF.pz
175000

A.C.E.F. Spa
29017 FIOREZZUOLA 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. 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.
RIJKSWEIG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO

APPROVATO
19/06/2024

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

19/06/2024

Pagina 2 di 2

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>>