



S1165301  
011653-300000  
CAPS.ACIDO RESIST."4"B.CO 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



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. 128537

Prodotto: 011653-300000 CAPS.ACIDO RESIST."4"B.CO CONF.pz 300000

Lotto: S1165301 Data Produzione: 09/12/2018 Data Scadenza: 08/12/2023

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione Ipromellose	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Identificazione Gomma Gellan	Positiva	Conforme
Ceneri solforiche	<= 6	Conforme
Contenuto Lubrificante	<=0,50 %	0,03
Tempo di disintegrazione	>= 30:00	Conforme
Perdita all'essiccamento	<=9,0 %	3,9
Peso medio	35,0 - 41,0 mg	38,3
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
Arsenico	<= 1.5	Conforme
Piombo	<= 1	Conforme
Cadmio	<= 0.5	Conforme
Mercurio	<= 0.1	Conforme
Cobalto	<= 5	Conforme
Vanadio	<= 10	Conforme
Nichel	<= 20	Conforme

Nota:

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



S1165301  
CAPS.ACIDO RESIST."4"B.CO 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](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. 128537

Prodotto: 011653-300000 CAPS.ACIDO RESIST."4"B.CO CONF.pz 300000

Lotto: S1165301 Data Produzione: 09/12/2018 Data Scadenza: 08/12/2023

Composizione Corpo: Composizione Cappuccio:

Titanio biossido 1.9184 % Titanium biossido 1.9184 %

Idrossipropilmethylcellulosa qsp 100 % Idrossipropilmethylcellulosa qsp 100 %

Gomma gellan 5.0 % Gomma gellan 5.0 %

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
Idrossipropilmethylcellulosa	E464		Struttura	(EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF
Gomma gellan	E418		Agente gelificante	(EU) 231/2012, JFSA, 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

21/01/2020

Stefano Rastelli  
Responsabile CQ