



T0649902
006499-300000
CAPSULE "4" BIANCO/BIANCO 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. 156031

Prodotto: 006499-300000 CAPSULE "4" BIANCO/BIANCO CONF.pz 300000

Lotto: T0649902 Data Produzione: 28/05/2021 Data Scadenza: 31/05/2026

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	1
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	02:10
Perdita all'essiccamento	13.0 - 16.0 %	14,7
Peso medio	35 - 41	39,1
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
Vanadio	<=10 ppm	<= 10
Nichel		<= 20
Cromo		<= 2

Nota:

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



T0649902
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

006499-300000
CAPSULE "4" BIANCO/BIANCO CONF.pz
300000



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. 156031

Prodotto: 006499-300000 CAPSULE "4" BIANCO/BIANCO CONF.pz 300000

Lotto: T0649902 Data Produzione: 28/05/2021 Data Scadenza: 31/05/2026

Composizione Corpo / Body composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 2.0000%
- Gelatina / *Gelatin*: qsp 100%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 2.0000%
- 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 : Titanium biossido: E171; C.I. N° 77891; conforme a (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF
Opacifer: *Titanium dioxide*: E171; C.I. N° 77891; conform to (EU)231/2012, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Struttura: Gelatina: conforme a EP, JP, USP/NF

Structure: *Gelatin*: conform to EP, JP, 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*

Produttore: CAPSUGEL BELGIUM N.V.

RIJKSWEG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO

APPROVATO

29/06/2021

Lorenzo Sacchi
Coordinatore CQ