



L0449701
004497-125000
CAPSULE "1" BIANCO/BIANCO CONF.pz
125000

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. 46603

Prodotto: 004497-125000 CAPSULE "1" BIANCO/BIANCO CONF.pz 125000

Lotto: L0449701 Data Produzione: 11/11/2012 Data Scadenza: 11/12/2017

Saggi	Specifiche	Risultato
Identificazione gelatina	Positiva	Conforme
Identificazione TiO2	Conforme alla composizione	Conforme
Ceneri solforiche	<= 7	2
Arsenico	<= 1	0,039
Cadmio	<= 0,5	0,000
Piombo	<= 1	0,008
Mercurio	<= 0,1	0,000
Contenuto Lubrificante	<= 0,5	0,1
Anidride solforosa	<= 50	2,0
Tempo di disintegrazione	<= 15:00	2:32
Perdita all'essiccamiento	13.0 - 16.0 %	14,2
Peso medio	71 - 81	75,4
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



L0449701
004497-125000
CAPSULE "1" BIANCO/BIANCO CONF.pz
125000

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. 46603

Prodotto: 004497-125000 CAPSULE "1" BIANCO/BIANCO CONF.pz 125000

Lotto: L0449701 Data Produzione: 11/11/2012 Data Scadenza: 11/12/2017

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 2008/128/EC, 21 CFR, EP, JP, USP/NF

Gelatina Struttura EP, JP, USP/NF

Produttore: CAPSUGEL BORNEM

RIJKSWEG 11 B-2880 BORNEM BELGIUM () BELGIO

APPROVATO

12/06/2014

Stefano Rastelli
Responsabile CQ