

00925601
Q0925601
009256-70000
CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz
70000

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. 96978

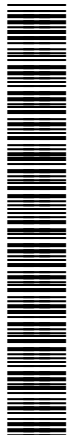
Prodotto: 009256-70000 CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz 70000

Lotto: Q0925601 Data Produzione: 04/07/2017 Data Scadenza: 03/07/2022

| Saggi | Specifiche | Risultato |
|---|----------------------------|-----------|
| Identificazione Idrossiprilmetilcellulosa | Positiva | Conforme |
| Identificazione titanio biossido | Conforme alla composizione | Conforme |
| Ceneri solforiche | ≤ 6 | Conforme |
| Arsenico | ≤ 1.5 | Conforme |
| Cadmio | ≤ 0.5 | Conforme |
| Piombo | ≤ 1 | Conforme |
| Mercurio | ≤ 0.1 | Conforme |
| Contenuto Lubrificante | | 0,08 |
| Tempo di disintegrazione | $\geq 30:00$ | Conforme |
| Perdita all'essiccamento | $\leq 9,0 \%$ | 5,1 |
| Peso medio | 115,0 - 125,0 mg | 121,8 |
| Conta totale microrganismi aerobi (TAMC) | ≤ 1000 | < 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 | < 10 |
| Cobalto | ≤ 5 | Conforme |
| Vanadio | ≤ 10 | Conforme |
| Nichel | ≤ 20 | Conforme |
| Identificazione gomma gellan | Positiva | Conforme |

Nota:

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



009256-70000
CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz
70000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENUOLA 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. 96978

Prodotto: 009256-70000 CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz 70000

Lotto: Q0925601 **Data Produzione:** 04/07/2017 **Data Scadenza:** 03/07/2022

Composizione Corpo / Body composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9184%
- Idrossipropilmetil cellulosa / *Hydroxypropyl methylcellulose*: qsp 100%
Gomma gellan / *Gellan gum*: 5.0000%

Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9184%
- Idrossipropilmetil cellulosa / *Hydroxypropyl methylcellulose*: qsp 100%
Gomma gellan / *Gellan gum*: 5.0000%

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: Idrossipropilmetil cellulosa: E464 conforme a (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF
Structure: Hydroxypropyl methylcellulose: E464 conform to (EU) 231/2012, EP, JP, USP/NF

Agente gelificante: Gomma gellan: E418 conforme a (EU) 231/2012, JSFA, 21 CFR
Gelling agent: Gellan gum: E418 conform to (EU) 231/2012, JSFA, 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.

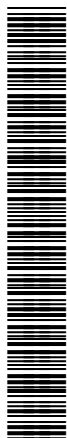
Processo di produzione / Manufacturing Processes:

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



Q0925601
009256-70000
CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz
70000

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENUOLA 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. 96978

Prodotto: 009256-70000 CAPS.ACIDO RESIST."00"B.CO CONF.pz 70000

Lotto: Q0925601 **Data Produzione:** 04/07/2017 **Data Scadenza:** 03/07/2022

APPROVATO
17/01/2018

Stefano Rastelli
Responsabile CQ

17/01/2018

Pagina 3 di 3

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 9001:2008

<<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>>