



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 Idrossiprilmethylcellulosa	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	>= 30:00	Conforme
Perdita all'essiccamiento	<= 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



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

### Composizione Corpo / Body composition:

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

### Composizione Cappuccio / Cap composition:

- Titanio biossido / *Titanium dioxide*: 1.9184%
- Idrossipropilmel 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: Idrossipropilmel 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 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

**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>>