

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 -				
Conformità - Compliance	Int. standard				
Lotto - Batch Number	R1501955				
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium Rijksweg 11 B-2880 Bornem				
Data produzione - Manufacturing date:	26/02/2015	Data rititolazione - Retest date:	01/12/2019	Data di analisi - Analysis date:	26/02/2015

PRODOTTO	CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI	PRODUCT	CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1	
ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
COMPOSIZIONE	Composizione della testa: Indigotina (FD&C Blue 2) 0,3%; Titanio biossido 1%; Ossido di Ferro giallo 1,7143%; Gelatina q.b. a 100% Composizione del corpo: Titanio biossido 2%; Gelatina q.b. a 100%	Conforme	Head composition: Indigo carmine (FD&C Blue 2) 0,3%; titanium dioxide 1%; yellow iron oxide 1,7143%; gelatin q.s. to 100% Body composition: titanium dioxide 2%; gelatin q.s. to 100%	Complies
IDENTIFICAZIONE	Identificazione della gelatina: conforme Titanio biossido: conforme Identificazione dei coloranti: conforme Identificazione dell'Ossido di Ferro: conforme	Conforme	Identification of gelatine: complies Titanium dioxide: complies Identification of dyestuffs: complies Identification of Iron Oxide: complies	Complies
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	13,0-16,0%	Conforme	13,0-16,0%	Complies
LUBRIFICANTE	< 0,5%	Conforme	< 0,5%	Complies
TEMPO DI DISGREGAZIONE	< 15:00 min/sec	Conforme	< 15:00 min/sec	Complies
CENERI SOLFORICHE	< 7%	Conforme	< 7%	Complies
METALLI PESANTI	Pb < 1 ppm Hg < 0,1 ppm As < 1 ppm Cd < 0,5 ppm Cr < 2 ppm (come stabilito dalla Farmacopea Cinese)	Conforme	Heavy Metals Pb < 1 ppm Hg < 0,1 ppm As < 1 ppm Cd < 0,5 ppm Cr < 2 ppm (Chinese Pharmacopoeia)	Complies
IMPUREZZE	SO ₂ < 50 ppm	Conforme	SO ₂ < 50 ppm	Complies
SOLVENTI RESIDUI	< 5000 ppm (o 0,5%) come definito da ICH Q3C, USP<467>, Ph. Eur. 5.4	Conforme	< 5000 ppm (or 0,5%) as defined by ICH Q3C, USP<467>, Ph. Eur. 5.4	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	< 1000 ufc/g	Conforme	< 1000 cfu/g	Complies
LIEVITI E MUFFE PATOGENI	< 100 ufc/g E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g S. aureus: assente/g P. aeruginosa: assente/g	Conforme	Yeasts and moulds < 100 cfu/g E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g S. aureus: negative/g P. aeruginosa: negative/g	Complies
PESO MEDIO	71-81 mg	Conforme	71-81 mg	Complies

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Uso alimentare: le capsule sono idonee ad essere impiegate come ingredienti per supplementi dietetici. La produzione delle capsule di gelatina viene condotta in conformità al Reg. CE 852/2004	TYPE OF PRODUCT AND USE Food use: capsules are suitable for the use in food supplements. The manufacturing process is fully compliant to Reg. EC 852/2004
DESCRIZIONE Capsule dure di gelatina bovina. La gelatina utilizzata è di grado farmaceutico, conforme a tutte le normative regolatorie farmaceutiche; è prodotta mediante processo alcalino a partire da pelle e ossa di origine bovina	DESCRIPTION Hard gelatin capsules. The gelatin used is pharmaceutical grade, complies with all pharmaceutical Regulations; It is produced by alkaline process from skin and bones of cattle

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 -		
Conformità - Compliance	Int. standard		
Lotto - Batch Number	R1501955		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium		
	Rijksweg 11 B-2880 Bornem		
Data produzione - Manufacturing date:	26/02/2015	Data rititolazione - Retest date:	01/12/2019
		Data di analisi - Analysis date:	26/02/2015

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
COMPOSIZIONE	Indigotina - FD&C Blue 2 (E 132, CI 73015, colorante, rif. 231/2012/UE, 21 CFR, JFSA, MHLW 126); Titanio biossido (E 171; CI 77891, opacizzante, rif. 231/2012/UE, 21 CFR, Ph. Eur., JP, USP/NF); Ossido di ferro giallo (E 172, CI 77492, colorante, rif. 231/2012/UE, 21 CFR, JPE, USP/NF); Gelatina (Ph. Eur., JP, USP/NF)	COMPOSITION	Indigo - FD&C Blue 2 (E 132, CI 73015, coloring, ref. 231/2012/EU, 21 CFR, JFSA, MHLW 126); Titanium dioxide (E171, CI 77891, matting, ref. 231/2012/EU, 21 CFR, Ph. Eur., JP, USP/NF); Yellow iron oxide (E 172, CI 77492, colorante, ref. 231/2012/EU, 21 CFR, JPE, USP/NF); Gelatin (Ph. Eur., JP, USP/NF)
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II)	ALLERGENS	Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II)
ASPETTO	Capsule di tipo 1, con corpo bianco opaco e testa verde opaca	APPEARANCE	Capsules size 1, opaque white body and opaque green cap
ODORE	Assente	ODOUR	Absent
SOLUBILITA'	Completamente miscibile in glicerina e in acqua	SOLUBILITY	Miscible with water and glycerine
CONSERVAZIONE	Conservare a 15-25°C e al 35-65% di umidità relativa	STORAGE	Store between 15 and 25 °C with a relative humidity of 35-65%

ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Le capsule soddisfano i requisiti stabiliti dal Reg. CE n. 853/2004 e FDA - 21 CFR relativo all'uso di ingredienti di origine animale nei prodotti farmaceutici, alimentari e cosmetici, e sono conformi alle leggi giapponesi sull'igiene dei prodotti alimentari (MHLW n. 10 del 16/1/2004 e n. 210 del 20/5/2003). Le capsule non contengono e non sono prodotte a partire da OGM (Dir. 1829 e 1830/2003/CE). La gelatina utilizzata come materia prima soddisfa i requisiti della monografia "Prodotti a rischio di trasmissione di agenti di rischio per encefalopatie spongiformi animali" n. 1483 della Farmacopea Europea, edizione vigente e supplementi. Le capsule e le materie prime utilizzate per la loro produzione non sono state irradiate, né sottoposte a trattamento con Ossido di etilene Prodotto certificato Kosher	NOTES	The capsules comply with the requirements of Reg. 853/2004 and FDA - 21 CFR relating to the use of animal ingredients in pharmaceuticals, food and cosmetics, and comply with the laws of Japan on the hygiene of foodstuffs (MHLW n. 10 of 16.01.2004 and No. . 210, 20.05.2003). The capsules do not contain and are not produced from GMOs (Dir. 1829 and 1830/2003/EC). The gelatin used as a raw material meets the requirements of the monograph "Products with risk of transmission of agents of risk for animal spongiform encephalopathy" n. 1483 of the European Pharmacopoeia, current edition and supplements. The capsules and the raw materials used for their production have not been irradiated, nor subjected to treatment with ethylene oxide Kosher certified

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 -		
Conformità - Compliance	Int. standard		
Lotto - Batch Number	R1501955		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium Rijksweg 11 B-2880 Bornem		
Data produzione - Manufacturing date:	26/02/2015	Data rititolazione - Retest date:	01/12/2019
		Data di analisi - Analysis date:	26/02/2015

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Direttore tecnico / Technical director
Dr. Giovanni Summonte


Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
 Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (Mi) - Italy
 CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 611 301
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale è
 riconosciuta dalle certificazioni
 Company quality is guaranteed
 through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004

