

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 - CAPSULAE		
Lotto - Batch Number	R1610699		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium Rijksweg 11 B-2880 Bornem		
Data produzione - Manufacturing date:	06/10/2016	Data rititolazione - Retest date:	01/12/2019
		Data di analisi - Analysis date:	06/10/2016

PRODOTTO	CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI	PRODUCT	CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1		
ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	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%	Conforme	COMPOSITION	Head composition: Indigo carmine (FD&C Blue 2) 0,3%; titanium dioxide 1%; yellow iron oxide 1,7143%; gelatin q.s. to 100%	Complies
	Composizione del corpo: Titanio biossido 2%; Gelatina q.b. a 100%	Conforme		Body composition: titanium dioxide 2%; gelatin q.s. to 100%	Complies
IDENTIFICAZIONE	Identificazione della gelatina: conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Identification of gelatine: complies	Complies
	Titanio biossido: conforme	Conforme		Titanium dioxide: complies	Complies
	Identificazione dei coloranti: conforme	Conforme		Identification of dyestuffs: complies	Complies
	Identificazione dell'Ossido di Ferro: conforme	Conforme		Identification of Iron Oxide: complies	Complies
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	13,0-16,0%	Conforme	LOSS ON DRYING	13,0-16,0%	Complies
LUBRIFICANTE	< 0,5%	Conforme	LUBRICANT	< 0,5%	Complies
TEMPO DI DISGREGAZIONE	< 15:00 min/sec	Conforme	DISINTEGRATION	< 15:00 min/sec	Complies
CENERI SOLFORICHE	< 7%	Conforme	SULFATED ASH	< 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 Conforme Conforme Conforme Conforme	HEAVY METALS	Pb < 1 ppm Hg < 0,1 ppm As < 1 ppm Cd < 0,5 ppm Cr < 2 ppm (Chinese Pharmacopoeia)	Complies Complies Complies Complies Complies
IMPUREZZE	SO ₂ < 50 ppm	Conforme	IMPURITIES	SO ₂ < 50 ppm	Complies
SOLVENTI RESIDUI	< 5000 ppm (o 0,5%) come definito da ICH Q3C, USP<467>, Ph. Eur. 5.4	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	< 5000 ppm (or 0,5%) as defined by ICH Q3C, USP<467>, Ph. Eur. 5.4	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	< 1000 ufc/g	Conforme	TOTAL BACTERIA	< 1000 cfu/g	Complies
LIEVITI E MUFFE	< 100 ufc/g	Conforme	YEASTS AND MOULDS	< 100 cfu/g	Complies
PATOGENI	E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g S. aureus: assente/g P. aeruginosa: assente/g	Conforme Conforme Conforme Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g S. aureus: negative/g P. aeruginosa: negative/g	Complies Complies Complies Complies
PESO MEDIO	71-81 mg	Conforme	AVERAGE WEIGHT	71-81 mg	Complies

INFORMAZIONI GENERALI

ORIGINE	Bovina e/o suina
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

GENERAL NOTICES

ORIGIN	Bovine and/or porcine origin
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

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
 CCAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
 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



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 - CAPSULAE		
Lotto - Batch Number	R1610699		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium Rijksweg 11 B-2880 Bornem		
Data produzione - Manufacturing date:	06/10/2016	Data rititolazione - Retest date:	01/12/2019
		Data di analisi - Analysis date:	06/10/2016

INFORMAZIONI GENERALI

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)
CONSERVANTI	Assenti
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II)
ASPETTO	Capsule di tipo 1, con corpo bianco opaco e testa verde opaca
ODORE	Assente
SOLUBILITA'	Completamente miscibile in glicerina e in acqua
PESTICIDI	La materia prima gelatina, ingrediente principale delle capsule di gelatina, non è presente nella lista dei prodotti in cui è possibile la presenza dei pesticidi, ed è quindi esclusa dalla relativa regolamentazione; in conclusione, non è un materiale a rischio
CONSERVAZIONE	Conservare a 15-25°C e al 35-65% di umidità relativa

GENERAL NOTICES

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, colorant, ref. 231/2012/EU, 21 CFR, JPE, USP/NF); Gelatin (Ph. Eur., JP, USP/NF)
PRESERVATIVES	None
ALLERGENS	Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II)
APPEARANCE	Capsules size 1, opaque white body and opaque green cap
ODOUR	Absent
SOLUBILITY	Miscible with water and glycerine
PESTICIDES	The raw material gelatin, main ingredient of gelatin capsules, is not present in the list of products in which it is possible the presence of pesticides, and is therefore excluded from its regulation; in conclusion, it is not a risk material
STORAGE	Store between 15 and 25 °C with a relative humidity of 35-65%

ANNOTAZIONI

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
-------------	--

NOTES

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
--------------	--

Prodotto certificato Kosher

Kosher certified

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 1975 111

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


CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

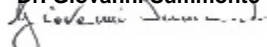
Prodotto - Product	2948 CAPSULE TIPO 1 BIANCO VERDI - CAPSULES, WHITE-GREEN SIZE 1 - CAPSULAE		
Lotto - Batch Number	R1610699		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	CAPSUGEL - Belgio - Belgium Rijksweg 11 B-2880 Bornem		
Data produzione - Manufacturing date: 06/10/2016	Data rititolazione - Retest date: 01/12/2019	Data di analisi - Analysis date: 06/10/2016	

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 1975 111

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

