

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000608_001 CAPSULE TIPO 0 ROSSO BIANCO - CAPSULES, RED-WHITE SIZE 0 - CAPSULAE

Lotto - Batch Number R2425254

Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

Materia prima - Raw material CAPSUGEL - Francia, 10, rue Timken - F68027 Colmar

Data di produzione - Manufacturing date: 27/09/2024

Data rititolazione - Retest date: 20/04/2029

Data di analisi - Analysis date: 27/09/2024

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
COMPOSIZIONE	Composizione della testa: Azorubina-carminio 0,14%; Ossido di Ferro rosso 0,20%; Titanio biossido 0,50%; Ossido di Ferro giallo 0,45%; Gelatina q.b. a 100%	Conforme	COMPOSITION	Cap composition: Azorubine-Carmoisine 0.14%; Red Iron oxide 0.20%; Titanium dioxide, 0.50%; Yellow Iron oxide 0.45%; Gelatin q.s.p. 100%	Complies
IDENTIFICAZIONE	Composizione del corpo: Titanio biossido 2%; Gelatina q.b. a 100% Identificazione della gelatina: conforme Titanio biossido: conforme Identificazione dei coloranti: conforme Identificazione degli ossidi di ferro: conforme	Conforme * Conforme * Conforme * Conforme *	IDENTIFICATION	Body composition: titanium dioxide 2%; gelatin q.s. to 100% Identification of gelatine: complies Titanium dioxide: complies Identification of dyestuffs: complies Identification of iron oxides: complies	Complies Complies * Complies * Complies * Complies *
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO LUBRIFICANTE	13,0-16,0%	14,6	LOSS ON DRYING	13,0-16,0%	14,6
TEMPO DI DISGREGAZIONE CENERI SOLFORICHE	< 0,5%	0,04 *	LUBRICANT	< 0,5%	0,04 *
METALLI PESANTI	< 10:00 min/sec	01:59 *	DISINTEGRATION	< 10:00 min/sec	01:59 *
	< 7%	Conforme *	SULFATED ASH	< 7%	Complies *
	Ni <= 20 ppm	Conforme *	HEAVY METALS	Ni <= 20 ppm	Complies *
	Cr <= 2 ppm	Conforme *		Cr <= 2 ppm	Complies *
	Co <= 5 ppm	Conforme *		Co <= 5 ppm	Complies *
	As <= 1 ppm	Conforme *		As <= 1 ppm	Complies *
	V <= 10 ppm	Conforme *		V <= 10 ppm	Complies *
	Cd <= 0,5 ppm	Conforme *		Cd <= 0,5 ppm	Complies *
	Pb <= 1 ppm	Conforme *		Pb <= 1 ppm	Complies *
	Hg <= 0,1 ppm	Conforme *		Hg <= 0,1 ppm	Complies *
IMPUREZZE	SO2 <= 10 ppm	2 *	IMPURITIES	SO2 <= 10 ppm	2 *
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 LIEVITI E MUFFE	< 1000 ufc/g	Conforme	TOTAL BACTERIA	< 1000 cfu/g	Complies
PATOGENI	< 100 ufc/g	Conforme *	YEASTS AND MOULDS	< 100 cfu/g	Complies *
PATOGENI	E. coli: assente/g	Conforme *	PATHOGENS	E. coli: negative/g	Complies *
PATOGENI	Salmonella: assente/10 g	Conforme *	PATHOGENS	Salmonella: negative/10 g	Complies *
	S. aureus: assente/g	Conforme *		S. aureus: negative/g	Complies *
	P. aeruginosa: assente/g	Conforme *		P. aeruginosa: negative/g	Complies *
PESO MEDIO	90-102 mg	95,8	AVERAGE WEIGHT	90-102 mg	95,8
SOLUBILITA'	Le soluzioni sono inodore e neutre o debolmente acide	Conforme *	SOLUBILITY	Solutions are odorless and neutral or slightly acid	Complies *

*Effettuato periodicamente

*Periodically carried out

INFORMAZIONI GENERALI

NATURA DEL PRODOTTO	Prodotto ottenuto a partire da materie prime di origine animale (bovina)
TIPO DI PRODOTTO	Le capsule sono idonee ad essere usate come ingredienti per preparati ad uso orale. LIMITAZIONI D'USO ALIMENTARE/INTEGRATORI ALIMENTARI: Il Titanio biossido, dopo il 7 Agosto 2022, non è più utilizzabile in Europa per uso alimentare secondo il Regolamento (EU) 2022/63. Azorubina-Carmoisina: in UE, i livelli massimi dei coloranti del gruppo III non devono superare i 300 mg/kg per la categoria 17.1 supplementi dietetici solidi (Reg.

GENERAL NOTICES

PRODUCT SOURCE	Produced from raw materials of animal origin (bovine)
TYPE OF PRODUCT	Capsules are suitable to be used as ingredient in preparations for oral use. RESTRICTIONS FOOD/FOOD SUPPLEMENTS: Titanium dioxide: In Europe, after 7 August 2022, TiO2 (E171) is no longer allowed for use in food products as per Regulation (EU) 2022/63. Azorubine-Carmoisine: in EU, the maximum combined level of group III colorants should not exceed 300 mg/kg for category 17.1 solid food supplements (Reg. 1129/2011).

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - ItaliaSede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000608_001 CAPSULE TIPO 0 ROSSO BIANCO - CAPSULES, RED-WHITE SIZE 0 - CAPSULAE			
Lotto - Batch Number R2425254			
Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
Materia prima - Raw material CAPSUGEL - Francia , 10, rue Timken - F68027 Colmar			
Data di produzione - Manufacturing date: 27/09/2024		Data rititolazione - Retest date: 20/04/2029	
		Data di analisi - Analysis date: 27/09/2024	

COMPOSIZIONE	1129/2011). Nota aggiuntiva per l'etichetta: nome e numero E dei coloranti: può avere effetti avversi sull'attività e sull'attenzione dei bambini. Art. 24 Reg. CE 1333/2008 PRODOTTI MEDICINALI Azorubina-Carmoisina: in UE, l'azorubina è un colorante azoico noto per avere degli effetti riconosciuti tali da essere dichiarati in etichetta (CPMP/463/00)	COMPOSITION	Additional mention for label: name or E number of the colour(s): may have an adverse effect on activity and attention in children. Art. 24 Reg. EC 1333/2008 MEDICINAL PRODUCTS Azorubine-Carmoisine: in EU, azorubine is an azo coloring agent known to have a recognized effect to be declared on the label (CPMP/463/00)
	Azorubina-carmoisina (E 122, CI 14720, colorante, rif. 231/2012/UE); Ossido di ferro rosso (E 172, CI 77491, colorante, rif. 231/2012/UE, 21 CFR, JPE, USP/NF); 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)		Azorubine-carmoisine (E 122, CI 14720, colorant, ref. 231/2012/UE); Red Iron Oxide (E 172, CI 77491, colorant, ref. 231/2012/UE, 21 CFR, JPE, USP/NF); Titanium dioxide (E 171; CI 77891, opacifier, ref. 231/2012/UE, 21 CFR, Ph. Eur., JP, USP/NF); Yellow Iron Oxide (E 172; CI 77492, colorant, ref. 231/2012/UE, 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 0, con corpo bianco opaco e testa rosso scarlatto	APPEARANCE	Capsules size 0, opaque white body and scarlet cap
ODORE	Inodore	ODOUR	Odourless
SOLUBILITA'	Completamente miscibile in glicerina e in acqua	SOLUBILITY	Miscible with water and glycerine
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	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
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%
	Conservare al riparo dalla luce		Store protected from light

ANNOTAZIONI

NOTE	Adatto alla dieta Kosher
	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. 0327-2 del 27/3/2015 e n. 210 e 1002-27 del 25/11/2014). Le capsule non contengono e non sono prodotte a partire da OGM (Dir. 1829 e 1830/2003/CE). La gelatina utilizzata come materia prima è conforme a Dir. 2003/63/CE (EMA/410/01). 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	Suitable for Kosher diet
	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. 0327-2 of March 27th, 2015 and No. 210 and 1002-27 of November 25th, 2014). The capsules do not contain and are not produced from GMOs (Dir. 1829 and 1830/2003/EC). The gelatin used as a raw material complies with Dir. 2003/63/EC (EMA/410/01). The capsules and the raw materials used for their production have not been irradiated, nor subjected to treatment with ethylene oxide

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



FARMALABOR materie prime

FARMALABOR pack

FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000608_001 CAPSULE TIPO 0 ROSSO BIANCO - CAPSULES, RED-WHITE SIZE 0 - CAPSULAE

Lotto - Batch Number R2425254

Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

Materia prima - Raw material CAPSUGEL - Francia , 10, rue Timken - F68027 Colmar

Data di produzione - Manufacturing date: 27/09/2024

Data rititolazione - Retest date: 20/04/2029

Data di analisi - Analysis date: 27/09/2024

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.

Resp. Sistema di Gestione Integrato Qualità-Ambiente-Sicurezza / Integrated Management System Manager

Dott.ssa Monica Piarulli

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____

NR. INTERNO: _____

NR DDT/FATTURA : _____

DATA UTILIZZO _____

DATA FINE UTILIZZO : _____

QUANTITA': _____

COSTO: _____

PREZZO AL PUBBLICO : _____

SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1

76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY