

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

|   |  |  |            |
|---|--|--|------------|
| <b>Prodotto - Product</b>                                   | 14211 CETIL PALMITATO PH. EUR. - CETYL PALMITATE PH. EUR. - CETYLIS PALMITAS   |  |            |
| <b>Conformità - Compliance</b>                              | EP   |  |            |
| <b>Lotto - Batch Number</b>                                 | R1611852   |  |            |
| <b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b> | BTC EUROPE GmbH - Germania - Germany<br>Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen |  |            |
| <b>Data produzione - Manufacturing date:</b>                | 31/10/2016   | <b>Data rititolazione - Retest date:</b> | 01/11/2018 |
|   |  | <b>Data di analisi - Analysis date:</b>  | 31/10/2016 |

|                  |   |               |  |
|------------------|---|---------------|--|
| PRODOTTO         | CETIL PALMITATO PH. EUR.  | PRODUCT       | CETYL PALMITATE PH. EUR.   |
| NOME CHIMICO     | Acidi grassi C16-18, C12-18-alcil esteri  | CHEMICAL NAME | Fatty acids, C16-18, C12-18-alkyl esters   |
| NUMERO CAS       | 95912-87-1  | CAS NUMBER    | 95912-87-1   |
| SOLUBILITA'      | Praticamente insolubile in acqua<br>Solubile in etanolo anidro bollente e in cloruro di metilene    | SOLUBILITY    | Practically insoluble in water<br>Soluble in boiling anhydrous ethanol and in methylene chloride |
|                  | Leggermente solubile in etere di petrolio<br>Praticamente insolubile in etanolo anidro              |               | Slightly soluble in light petroleum<br>Practically insoluble in anhydrous ethanol                |
| PUNTO DI FUSIONE | Circa 45°C per il cetil palmitato 15 e il cetil palmitato 65 e circa 52°C per il cetil palmitato 95 | MELTING POINT | About 45°C for cetyl palmitate 15 and cetyl palmitate 65 and about 52°C for cetyl palmitate 95   |

| ANALISI MATERIA PRIMA        | SPECIFICHE  | RISULTATI            | RAW MATERIAL ANALYSIS  | SPECIFICATIONS   | RESULTS              |
|------------------------------|---|----------------------|------------------------|--|----------------------|
| <b>PH.EUR</b>                |   |                      | <b>PH.EUR</b>          |  |                      |
| ASPETTO                      | Lastre ceroso o scaglie o polvere, di colore bianco o quasi bianco                          | Conforme             | ASPEARENCE             | White or almost white, waxy plates, flakes or powder                   | Complies             |
| IDENTIFICAZIONE              | Test A<br>Test B  | Conforme<br>Conforme | IDENTIFICATION         | Test A<br>Test B   | Complies<br>Complies |
| ASPETTO DELLA SOLUZIONE      | Non più intensamente colorata della soluzione di riferimento Y6                             | Conforme             | ASPEARENCE OF SOLUTION | Not more intensely coloured than reference solution Y6                 | Complies             |
| INDICE DI ACIDITA'           | <= 4,0 mg KOH/g   | 0,5                  | ACID VALUE             | <= 4,0 mg KOH/g  | 0,5                  |
| INDICE DI OSSIDRILE          | <= 20 mg KOH/g  | 9,4                  | HYDROXYL VALUE         | <= 20 mg KOH/g   | 9,4                  |
| INDICE DI IODIO              | <= 2,0 g I2/100 g   | 0,2                  | IODINE VALUE           | <= 2,0 g I2/100 g  | 0,2                  |
| INDICE DI SAPONIFICAZIONE    | 105-120 mg KOH/g  | 114                  | SAPONIFICATION VALUE   | 105-120 mg KOH/g   | 114                  |
| IMPUREZZE ALCALINE           | <= 0,4 ml HCl 0,01 M  | < 0,1                | ALKALINE IMPURITIES    | <= 0,4 ml HCl 0,01 M   | < 0,1                |
| NICHEL                       | <= 1 ppm  | < 1                  | NICKEL                 | <= 1 ppm   | < 1                  |
| ACQUA                        | <= 0,3%   | < 0,1%               | WATER                  | <= 0,3%  | < 0,1%               |
| CENERI TOTALI                | <= 0,2%   | < 0,1%               | TOTAL ASH              | <= 0,2%  | < 0,1%               |
| TITOLO                       | Cetil palmitato 10-20%  | 18,3%                | ASSAY                  | Cetyl palmitate 10-20%   | 18,3%                |
| PESTICIDI                    | Conforme (Ph. Eur. 2.8.13)  | Conforme             | PESTICIDES             | Complies (Ph. Eur. 2.8.13)   | Complies             |
| STATO MICROBIOLOGICO         | Conforme (Ph. Eur. 5.1.4 uso cutaneo, vaginale, inalatorio, orale)                          | Conforme             | MICROBIOLOGICAL STATUS | Complies (Ph. Eur. 5.1.4, cutaneous, vaginal, inhalation and oral use) | Complies             |
| <b>ALTRI TEST</b>            |   |                      | <b>OTHER TESTS</b>     |  |                      |
| AFLATOSSINE                  | Conforme (Federal Health Gazette Ban V 2000)  | Conforme             | AFLATOXINS             | Complies (Federal Health Gazette Ban V 2000)                           | Complies             |
| METALLI PESANTI              | Conforme (Federal Health Gazette 1985, 1992)  | Conforme             | HEAVY METALS           | Complies (Federal Health Gazette 1985, 1992)                           | Complies             |
| <b>CONFORMITA'</b>           |   |                      | <b>COMPLIANCE</b>      |  |                      |
| FARMACOPEE                   | Conforme a Ph. Eur. ed. vigente   |                      | PHARMACOPOEIA          | Complies with Ph. Eur. current ed.                                     |                      |
| <b>INFORMAZIONI GENERALI</b> |   |                      | <b>GENERAL NOTICES</b> |  |                      |
| NOME INCI                    | Cetyl palmitate   |                      | INCI NAME              | Cetyl palmitate  |                      |
| SINONIMI                     | Cetyl palmitate 15<br>Cetyl esters wax  |                      | OTHER NAMES            | Cetyl palmitate 15<br>Cetyl esters wax                                 |                      |
| ORIGINE                      | Semisintetica, a partire da materie prime di origine vegetale (olio di cocco/semi di palma) |                      | ORIGIN                 | Semi-synthetic, from vegetable raw material (coconut/palm kernel oil)  |                      |

**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

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>Prodotto - Product</b>                                   | 14211 CETIL PALMITATO PH. EUR. - CETYL PALMITATE PH. EUR. - CETYLIS PALMITAS   |  |  |
| <b>Conformità - Compliance</b>                              | EP   |  |  |
| <b>Lotto - Batch Number</b>                                 | R1611852   |  |  |
| <b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b> | BTC EUROPE GmbH - Germania - Germany<br>Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen |  |  |
| <b>Data produzione - Manufacturing date:</b> 31/10/2016     | <b>Data rititolazione - Retest date:</b> 01/11/2018                            | <b>Data di analisi - Analysis date:</b> 31/10/2016 |  |

### INFORMAZIONI GENERALI

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO | Conforme a Farmacopea   |
| ALLERGENI                   | In base all'attuale conoscenza del processo produttivo, delle materie prime e delle attrezzature utilizzate è possibile affermare che il prodotto non contiene gli allergeni indicati nella Dir. 2000/13/Ce e succ. modifiche |
| ADDITIVI                    | Assenti   |
| ODORE                       | Inodore   |
| DENSITA'                    | 0,817-0,820 g/cm <sup>3</sup> (80°C)  |
| PUNTO DI FUSIONE            | 46-51°C (punto di goccia)   |
| CONSERVAZIONE               | Conservare in contenitori ben chiusi<br>Conservare a temperatura <= 30°C  |
| PROPRIETÀ                   | Addensante<br>Emolliente  |
| APPLICAZIONI                | Creme, lozioni, sticks  |
| DOSI CONSIGLIATE            | Cold cream: 12,5%; unguento spermaceti: 20%; unguento all'acqua di rosa: 12,5%; unguenti e creme per uso topico: 1-15%  |

### GENERAL NOTICES

|                         |   |
|-------------------------|---|
| TYPE OF PRODUCT AND USE | Complies with Pharmacopoeia   |
| ALLERGENS               | To the actual knowledge of the production process, raw material and equipment used, the product doesn't contain the allergens listed on Dir.2000/13/EC and amendments |
| ADDITIVES               | None  |
| ODOUR                   | Odourless   |
| DENSITY                 | 0,817-0,820 g/cm <sup>3</sup> (80°C)  |
| MELTING POINT           | 46-51°C (drop point)  |
| STORAGE                 | Store in tightly closed containers<br>Store at temperature <= 30°C  |
| PROPERTIES              | Thickener agent<br>Emollient action   |
| APPLICATIONS            | Crems, lotions, sticks  |
| RECOMMENDED DOSAGE      | Cold cream: 12,5%; spermaceti ointment: 20%; rose water ointment: 12,5%; topical ointments and creams: 1-15%  |

### ANNOTAZIONI

|      |  |
|------|--|
| NOTE | Non contiene derivati di origine animale<br>Esente dal rischio BSE/TSE<br>Esente da OGM<br>Prodotto certificato Kosher |
|------|--|

### NOTES

|       |   |
|-------|---|
| NOTES | It does not contain derivatives of animal origin<br>BSE/TSE free<br>GMOs free<br>Kosher certified |
|-------|---|

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**

*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**

