

Packaging funzionale per uso farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi per laboratorio galenico

**CERTIFICATO DI ANALISI**

**Prodotto** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.  
**Lotto** P1201493-035  
**Produttore** ✓

FARMADENT d.o.o.  
Minarikova ul. 6  
2000 Maribor  
Prejel: FUJS DRAGO  
20.11.17  
Datum prejema: 25.9.2017  
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.  
Datum pregleda: 27.9.2017

**Data rititolazione**  
12/03/2017 ✓

**SCHEDA TECNICA**

PRODOTTI	GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.
NUMERO CAS	5996-10-1
FORMULA MOLECOLARE	C6H12O6·H2O
PESO MOLECOLARE	198,17
TITOLO	Min. 99,5%
SINONIMI	D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Destrosio monoidrato
ORIGINE	Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare
DESCRIZIONE	D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione.
ALLERGENI	Il prodotto contiene: Mais e derivati Il prodotto non contiene: cereali contenenti glutine; fruttosio; uova e derivati; latte e prodotti caseari; pesce e derivati; crostacei e derivati; frutta; legumi e derivati; cacao; lievito; carne (manzo, carne di maiale, pollo), soia e derivati, noci e derivati; arachidi e derivati; sesamo e derivati; senape e derivati; molluschi e derivati; conservanti: sorbati (E200/E203), benzoati (E210/E213), parabeni (E214/E219), gallati (E310/E312), BHA/BHT (E320/E321); lattosio; saccarosio; lupino e derivati; sedano e derivati; coriandolo; carota; altre umbellifere; glutammato (E620/625); gelatina; vanillina; cannella; coloranti azotati (E102/E104/E110/E122/E123/E124/E129/E151)
ASPETTO	Polvere cristallina bianca
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)
pH	4-6 (sol. 50%)
CONSERVAZIONE	Si conserva in recipienti ben chiusi, in luogo fresco ed asciutto, al riparo dall'umidità. Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria.
PROPRIETA'	Viene impiegato come diluente per capsule e compresse; come dolcificante e isotonzante per soluzioni; come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili; per le blande proprietà riducenti, il destrosio viene usato nei processi di processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione. In terapia, le compresse gelatinose o masticabili di glucosio sono usate in caso di lievi stati ipoglicemici nei diabetici.

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione A: conforme Test di identificazione B: conforme Test di identificazione C: conforme	Conforme Conforme Conforme
ASPETTO	Polvere cristallina bianca	Conforme
ODORE	Neutro	Conforme
SAPORE	Dolce	Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme (EP - USP)	Conforme
GRANULOMETRIA	Residuo su 40 µ (400 mesh): min 85% Residuo su 315 µ (48 mesh): max 3%	85% 0,5%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (EP)	53,1°
UMIDITA'	7-9,5% (EP)	8,2%
CENERI SOLFORICHE	Max 0,1% (EP - USP)	< 0,10%
METALLI PESANTI	Pb: max 0,50 ppm (EP) As: max 1,00 ppm (EP - USP)	< 0,50 ppm < 1,00 ppm
SOLFATI	Max 200 ppm (EP - USP)	< 10,0 ppm
SOLFITI	Max 15 ppm (EP)	< 15 ppm

Farmalabor è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del D.I. 219/06

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni ISO 9001:2008 ISO 14001:2004



**FARMALABOR s.r.l.** Uffici: via Pozzillo (II traversa sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

ORDINI TELEFONICI E INFO  
**0883 611 301**

FAX VERDE ORDINI  
**800 085 708**

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it

Farmalabor  
**PACK**

FARMALABOR  
Farmacisti Associati

Farmalabor  
**TECH**

Packaging funzionale per uso  
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico  
cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi  
per laboratorio galenico

## CERTIFICATO DI ANALISI

**Prodotto** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.

**Lotto** P1201493-035

**Data rititolazione**

**Produttore**

12/03/2017

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
CLORURI	Max 125 ppm (EP - USP)	< 5,0 ppm
CALCIO	Max 200 ppm (EP)	< 200 ppm
BARIO	Conforme (EP)	Conforme
IMPUREZZE	Zuccheri estranei, Amido solubile e Destrina: conforme a EP	Conforme

### ANNOTAZIONI

**NOTE** Conforme a: Codex Stan 212-1999; E.E.C. Dir. 2001/111/CE; FCC in vigore; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111.

Prodotto non OGM (Reg. CE 1829-1830/2003)

### FARMACOPEE

Conforme a Ph.Eur. e a USP ed. vigenti

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.

Direttore tecnico

Dott. 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: \_\_\_\_\_

Ordine 2012/138541

Farmalabor è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del D.I. 219/06

La qualità aziendale  
è riconosciuta  
dalle certificazioni  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004



**FARMALABOR s.r.l.** Uffici: via Pozzillo (II traversa sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano  
 Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

ORDINATELEFONICAMENTE  
**0883 611 301**

NUMERO VERDE  
**800 085 708**

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it