

### CERTIFICATO DI ANALISI

**Prodotto** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.  
**Lotto** R1315893  
**Produttore** ROQUETTE - Italia

**Data rititolazione**  
01/06/2018

FARMADENT d.o.o.  
Mingotkova ul. 6  
2000 Maribor  
Preizh: FUJS DRAGO

24.11

Datum pregleda: 9.12.13  
Pregledat: AROLT Robert, mag. farm. spec.

Datum pregleda: 9.12.13

**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 o quasi bianca
GRANULOMETRIA	Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)
pH	4-6 (50%)
CARICA BATTERICA	Max 1000 ufc/g
LIEVITI E MUFFE	Max 100 ufc/g
PATOGENI	Salmonella: assente in 10 g Escherichia coli: assente in 1g
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 (Ph. Eur. - USP/NF) Test di identificazione B: conforme (Ph. Eur.) Test di identificazione C: conforme (Ph. Eur.)	Conforme Conforme Conforme
ASPETTO	Polvere cristallina	Conforme
COLORE	Bianco	Conforme
ODORE	Neutro	Conforme
SAPORE	Dolce	Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida, incolore (Ph. Eur.) Conforme (USP/NF)	Conforme Conforme
GRANULOMETRIA	Residuo su 315 micron (48 mesh): ≤ 3% Residuo su 40 micron (400 mesh): ≥ 85%	0,3% 88%

**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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy  
Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

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 14001:2005



### CERTIFICATO DI ANALISI

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

**Lotto** R1315893

**Data rititolazione**

**Produttore** ROQUETTE - Italia

01/06/2018

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	53,1°
	+52,6°/53,2° (USP/NF)	53,1°
UMIDITA'	7,5-9,5% (USP/NF)	8,1%
	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,1%
CENERI SOLFORICHE	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.)	< 0,5 ppm
	Totali (come Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 5 ppm
	As <= 1 ppm (Ph. Eur.-USP/NF)	< 1 ppm
SOLFATI	Max 200 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 10 ppm
SOLFITI	Max 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15 ppm
CLORURI	Max 125 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 5 ppm
CALCIO	Max 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200 ppm
BARIO	Conforme (Ph. Eur. - USP/NF)	Conforme
ACIDITA'/ALCALINITA'	NaOH 0,02 N <= 0,30 ml (USP/NF)	< 0,3 ml
IMPUREZZE	Zuccheri estranei, Amido solubile e Destrina: conforme a Ph. Eur.	Conforme

**ANNOTAZIONI**

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

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

Prodotto certificato Kosher

**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  
*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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

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 14001:2005

