

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 **1202A GLICEROLO VEGETALE Ph. Eur. USP**
Lotto **R1311168**
Produttore

Data rititolazione
14/02/2015

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
ACIDITA'/ALCALINITA'	Alcalinità (Ph. Eur.) $\leq 0,00$ ml NaOH 0,1 M Acidità (Ph. Eur.): $\leq 0,20$ ml NaOH 0,1 M Acidità (APAG) $\leq 0,08$ meq/100 g Conforme (Ph.Eur.)	0 ml 0,05 ml 0,02 meq/100 g Conforme
ACIDI GRASSI ED ESTERI ESTERI SOSTANZE CORRELATE	≤ 1 ml 0,5N NaOH (USP) ≥ 8 ml HCl 0,1M (Ph. Eur.) Impurezza A e sostanze correlate: conforme* - impurezza A (DEG) $\leq 0,1\%$ - ogni altra impurezza che eluisce prima del Glicerolo: $\leq 0,1\%$ - impurezze totali che eluiscono dopo il Glicerolo: $\leq 0,5\%$ DEG e sostanze correlate (USP): conforme - ogni impurezza singolarmente, escluso DEG $\leq 0,1\%$ - impurezze totali, incluso DEG: $\leq 1,0\%$ - Dietilenglicole $\leq 0,025\%$ - Etilenglicole $\leq 0,025\%$	< 1 ml > 8 ml Conforme < 0,1% < 0,1% < 0,5% Conforme < 0,1% < 1,0% < 0,025% < 0,025% < 10 ppm
ALDEIDI ZUCCHERI IMPUREZZE	≤ 10 ppm (Ph. Eur.)* Conforme (Ph. Eur.)* Composti clorurati $\leq 0,003\%$ m/m (USP) Composti alogenati ≤ 30 ppm (Ph. Eur.)*	< 10 ppm Conforme < 0,003% < 30 ppm
SOLVENTI RESIDUI	Conforme a CPMP/ICH/283/95 Metanolo ≤ 300 ppm	Conforme < 300 ppm
CONTROLLO MICROBIOLOGICO	Il prodotto soddisfa i requisiti microbiologici della Monografia EP 2.6.12 e 2.6.13	Conforme

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO
Datum prejsma: 14.3.2015
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda: 24.3.2015

ANNOTAZIONI

NOTE

*Analisi condotta periodicamente

Non OGM (1829/2003-1830/2003 CE); idoneo all'uso alimentare (E422): conforme alla Dir. 2008/84/CE e Reg. 1333/2008/CE; il prodotto è conforme a FDA §182.1320 per quanto riguarda la sua condizione GRAS. Il prodotto è al 100% di origine vegetale ed è prodotto in un'unità dove sono del tutto assenti animali, prodotti di origine animale, vaccini veterinari o patogeni di origine animale.
Conforme a Ph. Eur. VII ed. (2013), USP-NF

FARMACOPEE

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornite 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 è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del DI 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

0883 611 301

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 1202A GLICEROLO VEGETALE Ph. Eur. USP
Lotto R1311168
Produttore

Data rititolazione
14/02/2015

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. USP.
NOME CHIMICO	1,2,3-propantriolo
NOME INCI	Glycerin
NUMERO CAS	56-81-5
FORMULA MOLECOLARE	C3H8O3
PESO MOLECOLARE	92,1
SINONIMI	Glicerina; Triidrossipropano
ORIGINE	100% vegetale, dai seguenti olii: Brassica Napus (Europa); Cocos nucifera (Filippine); Elaëis Guineensis (Malesia)
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare (E422)
ASPETTO	Liquido sciropposo, molto igroscopico, limpido e incolore (a 20°C)
SOLUBILITA'	Solubile in acqua, alcool; poco solubile in acetone
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente, in luogo fresco e areato.
PROPRIETA'	Proprietà tecnologiche: preservante antimicrobico; solvente e cosolvente; emolliente; umettante; plasticizzante; dolcificante; isotonizzante.
APPLICAZIONI	Il glicerolo viene utilizzato in preparazioni farmaceutiche topiche e cosmetiche come umettante e come emolliente; è usato come solvente e cosolvente in creme ed emulsioni, e viene aggiunto nei geli acquosi e non acquosi e nei cerotti; nelle soluzioni orali, il glicerolo è usato come solvente, dolcificante, conservante antimicrobico, viscosizzante; è anche impiegato come plasticizzante nella produzione di capsule di gelatina molle e di suppositori; viene impiegato inoltre impiegato come filmante per compresse e plasticizzante. Viene utilizzato sia come dolcificante che come ingrediente nella preparazione di sciroppi e pastiglie.
DOSI CONSIGLIATE	Come conservante antimicrobico: < 20%; come emolliente: <= 30%; in gel acquosi: 5-15%; in gel non acquosi: 50-80%; come umettante: <= 30%

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
TITOLO	Glicerolo >= 99,70% m/m Conforme (USP)	99,82% Conforme
IDENTIFICAZIONE	Identificazione A (indice di rifrazione): conforme Identificazione B (IR): conforme* Identificazione C (Acido nitrico): conforme* Identificazione D (Acroleina): conforme* Identificazione B (USP): conforme* Identificazione C (USP): conforme*	Conforme Conforme Conforme Conforme Conforme Conforme
COLORE	APHA color: <= 10	2,5
ODORE	Conforme	Conforme
DENSITA'	>= 1,2490 g/ml a 25°C (USP)	1,2613 g/ml
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme (Ph. Eur.)	Conforme
INDICE DI RIFRAZIONE	1,473-1,474 (20°C)	1,474
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	<= 0,01% (USP)*	< 0,01%
UMIDITA'	<= 0,3% m/m	0,14%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,01% m/m (Ph. Eur.)	< 0,01%
METALLI PESANTI	Metalli pesanti totali <= 5 ppm (Ph. Eur.)* <= 5 mcg/g (USP)	< 5 ppm < 5 mcg/g
SOLFATI	<= 0,002% m/m (USP)*	< 0,002%
CLORURI	<= 0,001% m/m (USP) <= 10 ppm (Ph. Eur.)	< 0,001% < 10 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.L. 219/06

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



FARMALABOR s.r.l. Uffici: via Pozzillo (III 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

0883 611 301

800 885 708

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it