

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	14211 CETIL PALMITATO PH. EUR. - CETYL PALMITATE PH. EUR. - CETYLIS PALMITAS		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1614926		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	BTC EUROPE GmbH - Germania - Germany Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen		
Data produzione - Manufacturing date:	28/12/2016	Data rititolazione - Retest date:	29/12/2018
		Data di analisi - Analysis date:	28/12/2016

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 Solubile in etanolo anidro bollente e in cloruro di metilene	SOLUBILITY	Practically insoluble in water Soluble in boiling anhydrous ethanol and in methylene chloride
	Leggermente solubile in etere di petrolio Praticamente insolubile in etanolo anidro		Slightly soluble in light petroleum 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
PH.EUR			PH.EUR		
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 Test B	Conforme Conforme	IDENTIFICATION	Test A Test B	Complies 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
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
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
CONFORMITA'			COMPLIANCE		
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente		PHARMACOPOEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.	
INFORMAZIONI GENERALI			GENERAL NOTICES		
NOME INCI	Cetyl palmitate		INCI NAME	Cetyl palmitate	
SINONIMI	Cetyl palmitate 15 Cetyl esters wax		OTHER NAMES	Cetyl palmitate 15 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

Prodotto - Product	14211 CETIL PALMITATO PH. EUR. - CETYL PALMITATE PH. EUR. - CETYLIS PALMITAS		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1614926		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	BTC EUROPE GmbH - Germania - Germany Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen		
Data produzione - Manufacturing date: 28/12/2016	Data rititolazione - Retest date: 29/12/2018	Data di analisi - Analysis date: 28/12/2016	

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 ³ (80°C)
PUNTO DI FUSIONE	46-51°C (punto di goccia)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi Conservare a temperatura <= 30°C
PROPRIETÀ	Addensante Emolliente
APPLICAZIONI	Crema, 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 ³ (80°C)
MELTING POINT	46-51°C (drop point)
STORAGE	Store in tightly closed containers Store at temperature <= 30°C
PROPERTIES	Thickener agent Emollient action
APPLICATIONS	Creams, 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 Esente dal rischio BSE/TSE Esente da OGM Prodotto certificato Kosher
------	--

NOTES

NOTES	It does not contain derivatives of animal origin BSE/TSE free GMOs free 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

