

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR
Farmacisti Associati

FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|------------|
| Prodotto - Product | 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM | | |
| Conformità - Compliance | EP | | |
| Lotto - Batch Number | R1605477 | | |
| Produttore materia prima - Raw material manufacturer | ROQUETTE - Italia - Italy Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL) | | |
| Data produzione - Manufacturing date: | 21/05/2016 | Data rititolazione - Retest date: | 05/04/2021 |
| | | Data di analisi - Analysis date: | 21/05/2016 |

| | | | |
|--------------------|--|-------------------|---|
| PRODOTTO | GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. | PRODUCT | GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. |
| NUMERO CAS | 77938-63-7 | CAS NUMBER | 77938-63-7 |
| FORMULA MOLECOLARE | C6H12O6.H2O | MOLECULAR FORMULA | C6H12O6.H2O |
| PESO MOLECOLARE | 198,2 | MOLECULAR WEIGHT | 198,2 |
| SOLUBILITA' | Facilmente solubile in acqua; molto poco solubile in etanolo 96% | SOLUBILITY | Freely soluble in water; very slightly soluble in ethanol 96% |

| ANALISI MATERIA PRIMA | SPECIFICHE | RISULTATI | RAW MATERIAL ANALISYS | SPECIFICATIONS | RESULTS |
|-------------------------|---|---|-------------------------|---|---|
| PH.EUR | | | PH.EUR | | |
| ASPETTO | Polvere cristallina bianca o quasi bianca | Conforme | ASPEARENCE | White or almost white, crystalline powder | Complies |
| IDENTIFICAZIONE | Test A (rotazione ottica specifica): da +52,5° a +53,3° Test B (cromatografia) Test E (acqua): conforme | +53,2° Conforme Conforme | IDENTIFICATION | Test A (specific optical rotation): +52,5° to +53,3° Test B (chromatography) Test E (water): complies | +53,2° Complies Complies |
| ASPETTO DELLA SOLUZIONE | Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7 | Conforme | APPEARANCE OF SOLUTION | Clear and not more intensely coloured than reference solution BY7 | Complies |
| CONDUCIBILITA' | <= 20 µS/cm | 1 | CONDUCTIVITY | <= 20 µS/cm | 1 |
| SOSTANZE CORRELATE | Somma delle impurezze A e B (maltosio + isomaltosio) <= 0,4% Impurezza C (maltotriosio) <= 0,2% Impurezza D (fruttosio) <= 0,15% Ogni impurezza non specifica <= 0,10% Impurezze totali <= 0,5% | 0,2% 0,1% 0,0% < 0,10% < 0,5% | RELATED SUBSTANCES | Sum of impurities A and B (maltose + isomaltose) <= 0,4% Impurity C (maltotriose) <= 0,2% Impurity D (fructose) <= 0,15% Any unspecified impurity <= 0,10% Total impurities <= 0,5% | 0,2% 0,1% 0,0% < 0,10% < 0,5% |
| DESTRINE | Conforme | Conforme | DEXTRINS | Complies | Complies |
| AMIDO SOLUBILE, SOLFITO | <= 15 ppm | < 15 | SOLUBLE STARCH, SULFITE | <= 15 ppm | < 15 |
| ACQUA | 7,5-9,5% | 8,2% | WATER | 7,5-9,5% | 8,2% |
| PIROGENI | Non applicabile | Conforme | PYROGENS | Not applicable | Complies |
| TITOLO | 97,5-102,0% su base anidra (HPLC) | 99,6% | ASSAY | 97,5-102,0% on anhydrous basis (HPLC) | 99,6% |
| ALTRI TEST | | | OTHER TESTS | | |
| IDENTIFICAZIONE | Conforme (USP) | Conforme | IDENTIFICATION | Complies (USP) | Complies |
| GRANULOMETRIA | Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3% Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85% | 1,2% 87% | PARTICLE SIZE | Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3% Residue on 40 µ (400 mesh): min 85% | 1,2% 87% |
| ACIDITA'/ALCALINITA' | Acidità <= 0,30 ml NaOH 0,02 N (USP) | < 0,30 ml | ACIDITY/ALCALINITY | Acidity <= 0,30 ml NaOH 0,02 N (USP) | < 0,30 ml |
| AMIDO SOLUBILE, SOLFITO | Conforme (USP) | Conforme | SOLUBLE STARCH, SULFITE | Complies (USP) | Complies |
| ROTAZIONE SPECIFICA | +52,6°/+53,2° (USP) | +53,2° | SPECIFIC ROTATION | +52,6°/+53,2° (USP) | +53,2° |
| RESIDUO ALL'IGNIZIONE | <= 0,1% (USP) | < 0,1% | RESIDUE ON IGNITION | <= 0,1% (USP) | < 0,1% |
| SOLFATI | <= 250 ppm (USP) | < 10 | SULFATES | <= 250 ppm (USP) | < 10 |
| CLORURI | <= 180 ppm (USP) | < 5 | CHLORIDES | <= 180 ppm (USP) | < 5 |
| ARSENICO | <= 1 ppm (USP) | < 1 | ARSENIC | <= 1 ppm (USP) | < 1 |

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 0567410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 131
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
EN ISO 9001 e ISO 14001
EN ISO 22000
EN ISO 22716
EN ISO 22717
EN ISO 22718
EN ISO 22719
EN ISO 22720
EN ISO 22721
EN ISO 22722
EN ISO 22723
EN ISO 22724
EN ISO 22725
EN ISO 22726
EN ISO 22727
EN ISO 22728
EN ISO 22729
EN ISO 22730
EN ISO 22731
EN ISO 22732
EN ISO 22733
EN ISO 22734
EN ISO 22735
EN ISO 22736
EN ISO 22737
EN ISO 22738
EN ISO 22739
EN ISO 22740
EN ISO 22741
EN ISO 22742
EN ISO 22743
EN ISO 22744
EN ISO 22745
EN ISO 22746
EN ISO 22747
EN ISO 22748
EN ISO 22749
EN ISO 22750
EN ISO 22751
EN ISO 22752
EN ISO 22753
EN ISO 22754
EN ISO 22755
EN ISO 22756
EN ISO 22757
EN ISO 22758
EN ISO 22759
EN ISO 22760
EN ISO 22761
EN ISO 22762
EN ISO 22763
EN ISO 22764
EN ISO 22765
EN ISO 22766
EN ISO 22767
EN ISO 22768
EN ISO 22769
EN ISO 22770
EN ISO 22771
EN ISO 22772
EN ISO 22773
EN ISO 22774
EN ISO 22775
EN ISO 22776
EN ISO 22777
EN ISO 22778
EN ISO 22779
EN ISO 22780
EN ISO 22781
EN ISO 22782
EN ISO 22783
EN ISO 22784
EN ISO 22785
EN ISO 22786
EN ISO 22787
EN ISO 22788
EN ISO 22789
EN ISO 22790
EN ISO 22791
EN ISO 22792
EN ISO 22793
EN ISO 22794
EN ISO 22795
EN ISO 22796
EN ISO 22797
EN ISO 22798
EN ISO 22799
EN ISO 22800



V.10

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR
Farmacisti Associati

FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|------------|
| Prodotto - Product | 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM | | |
| Conformità - Compliance | EP | | |
| Lotto - Batch Number | R1605477 | | |
| Produttore materia prima - Raw material manufacturer | ROQUETTE - Italia - Italy Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL) | | |
| Data produzione - Manufacturing date: | 21/05/2016 | Data rititolazione - Retest date: | 05/04/2021 |
| | | Data di analisi - Analysis date: | 21/05/2016 |

| | | | | | |
|-------------------------|--|----------------------|-------------------|--|----------------------|
| ALTRI TEST | | | OTHER TESTS | | |
| CARICA BATTERICA TOTALE | <= 1000 ufc/g | < 1000 | TOTAL BACTERIA | <= 1000 cfu/g | < 1000 |
| LIEVITI E MUFFE | <= 100 ufc/g | < 100 | YEASTS AND MOULDS | <= 100 cfu/g | < 100 |
| PATOGENI | E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g | Conforme Conforme | PATHOGENS | E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g | Complies Complies |

| | | | |
|--------------------|---|-------------------|---|
| CONFORMITA' | Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP ed. vigente | COMPLIANCE | Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP current ed. |
|--------------------|---|-------------------|---|

| INFORMAZIONI GENERALI | GENERAL NOTICES |
|-----------------------------|--|
| SINONIMI | D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Dextrosio monoidrato |
| ORIGINE | Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais |
| TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO | Conforme a Farmacopea |
| DESCRIZIONE | Idoneo all'uso alimentare D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione |
| ALLERGENI | 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 (E 200/E 203), benzoati (E 210/E 213), parabeni (E 214/E 219), gallati (E 310/E 312), BHA/BHT (E 320/E 321); lattosio; saccarosio; lupino e derivati; sedano e derivati; corlandolo; carota; altre umbellifere; glutammato (E 620/625); gelatina; vanillina, cannella; coloranti azotati (E 102/E 104/E 110/E 122/E 123/E 124/E 129/E 151) |
| ODORE | Contiene derivati di mais Inodore |
| SAPORE | Dolce |
| GRANULOMETRIA | Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55% |
| pH | 4-6 (50%) |
| CONSERVAZIONE | Conservare a temperatura ambiente Conservare al riparo dall'umidità Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria |
| PROPRIETA' | Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un apporto calorico |
| APPLICAZIONI | Usato come dolcificante Usato come isotonzante Usato nei processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione |
| OTHER NAMES | (+)-D-Glucopyranosio monohydrate; Dextrose monohydrate |
| ORIGIN | Product derived from maize starch hydrolysis |
| TYPE OF PRODUCT AND USE | Complies with Pharmacopoeia |
| DESCRIPTION | Food grade Purified and crystallized D-glucose, containing a molecule of water of crystallization |
| ALLERGENS | The product doesn't contain: eggs and products thereof; milk and dairy products; fish and products thereof; crustaceans and products thereof; fruits; legumes and products thereof; cocoa; yeast; meat (beef, pork, chicken), soya and products thereof, nuts and products thereof, groundnut and products thereof, other nuts; sesame and products thereof; mustard and products thereof; molluscs and products thereof; sorbates (E 200/E 203); benzoates (E 210/E 213); parabenes (E 214/E 219); gallates (E 310/E 312); BHA/BHT (E 320/321); lactose; sucrose; lupin and products thereof; celery and products thereof; coriander; carrot; others umbellifers; glutamate (E 620/625); gelatin; vanillin; cinnamon; azo colorants (E 102/E 110/E 122/E 123/E 124/E 151) |
| ODOUR | Odourless |
| TASTE | Sweet |
| PARTICLE SIZE | Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55% |
| pH | 4-6 (50%) |
| STORAGE | Store at room temperature Keep protected from moisture Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted |
| PROPERTIES | The product is a natural carbohydrate in the blood whose presence is essential for life. The administration of glucose increases the blood sugar and it provides calories |
| APPLICATIONS | Used as sweetener It is used as isotonic agent It is used in the processes of compression to improve the stability of the active substances sensitive to oxidation |

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 0567410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 131
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
EN ISO 9001 e ISO 14001
EN ISO 22000
EN ISO 22716
EN ISO 22717
EN ISO 22718
EN ISO 22719
EN ISO 22720
EN ISO 22721
EN ISO 22722
EN ISO 22723
EN ISO 22724
EN ISO 22725
EN ISO 22726
EN ISO 22727
EN ISO 22728
EN ISO 22729
EN ISO 22730
EN ISO 22731
EN ISO 22732
EN ISO 22733
EN ISO 22734
EN ISO 22735
EN ISO 22736
EN ISO 22737
EN ISO 22738
EN ISO 22739
EN ISO 22740
EN ISO 22741
EN ISO 22742
EN ISO 22743
EN ISO 22744
EN ISO 22745
EN ISO 22746
EN ISO 22747
EN ISO 22748
EN ISO 22749
EN ISO 22750
EN ISO 22751
EN ISO 22752
EN ISO 22753
EN ISO 22754
EN ISO 22755
EN ISO 22756
EN ISO 22757
EN ISO 22758
EN ISO 22759
EN ISO 22760
EN ISO 22761
EN ISO 22762
EN ISO 22763
EN ISO 22764
EN ISO 22765
EN ISO 22766
EN ISO 22767
EN ISO 22768
EN ISO 22769
EN ISO 22770
EN ISO 22771
EN ISO 22772
EN ISO 22773
EN ISO 22774
EN ISO 22775
EN ISO 22776
EN ISO 22777
EN ISO 22778
EN ISO 22779
EN ISO 22780
EN ISO 22781
EN ISO 22782
EN ISO 22783
EN ISO 22784
EN ISO 22785
EN ISO 22786
EN ISO 22787
EN ISO 22788
EN ISO 22789
EN ISO 22790
EN ISO 22791
EN ISO 22792
EN ISO 22793
EN ISO 22794
EN ISO 22795
EN ISO 22796
EN ISO 22797
EN ISO 22798
EN ISO 22799
EN ISO 22800



V.10

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|--|--|-----------------------------------|------------|
| Prodotto - Product | 1216 GLUCOSIO MONOidrato PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM | | |
| Conformità - Compliance | EP | | |
| Lotto - Batch Number | R1605477 | | |
| Produttore materia prima - Raw material manufacturer | ROQUETTE - Italia - Italy Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL) | | |
| Data produzione - Manufacturing date: | 21/05/2016 | Data rititolazione - Retest date: | 05/04/2021 |
| | | Data di analisi - Analysis date: | 21/05/2016 |

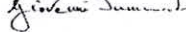
| INFORMAZIONI GENERALI | GENERAL NOTICES |
|---|--|
| APPLICAZIONI Usato come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili | APPLICATIONS It is used as a binder and diluent in the process of wet granulation and direct compression, particularly in the formulation of chewable tablets |
| ANNOTAZIONI | NOTES |
| NOTE Conforme a: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/CE; FCC in vigore; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111 Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Prodotto certificato Kosher Esente dal rischio BSE/TSE | NOTES Complies with: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/EC; FCC current edition; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111 GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) Kosher certified BSE/TSE free |

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.

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



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: _____ |