

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR  FARMALABOR  FARMALABOR 

### 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	R1608858		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE FRERES SA - Francia - France 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem		
Data produzione - Manufacturing date: 18/08/2016	Data rititolazione - Retest date: 05/06/2021	Data di analisi - Analysis date: 18/08/2016	

#### INFORMAZIONI GENERALI

APPLICAZIONI Usato come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili

#### ANNOTAZIONI

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

#### GENERAL NOTICES

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

#### NOTES

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 forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima di usarlo. 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: _____

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 iv.

Phone +39 0883 1975 111  
Fax +39 0883 564 824  
Fax 800 055 708  
E-mail info@farmalabor.it  
Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale è  
riconosciuta dalle certificazioni  
Certified quality is guaranteed  
through following certifications:  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004



**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR  FARMALABOR  FARMALABOR 

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

### 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	R1608858		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE FRERES SA - Francia - France 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2016	Data rititolazione - Retest date:	05/06/2021
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2016

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		
ANALISI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICHE	SPECIFICATIONS		
MATERIA PRIMA	RISULTATI	RESULTS			
PH.EUR		PH.EUR			
ASPECTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	Complies
ASPECTO	Facilmente solubile in acqua; molto poco solubile in etanolo 96%	Conforme	SOLUBILITY	Freely soluble in water; very slightly soluble in ethanol 96%	Complies
ROTAZIONE	Test A (rotazione ottica specifica) da +52,5° a +53,3°	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (specific optical rotation) +52,5° to +53,3°	Complies
ROTAZIONE	Test B (cromatografia)	Conforme	IDENTIFICATION	Test B (chromatography)	Complies
ROTAZIONE	Test E (acqua) conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Test E (water) complies	Complies
ASPECTO 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
CONDUCTIVITA'	<= 20 µS/cm	1	CONDUCTIVITY	<= 20 µS/cm	1
SOSTANZE CORRELATE	Somma delle impurezze A e B (maltosio + isomaltosio) <= 0,4%	0,1%	RELATED SUBSTANCES	Sum of impurities A and B (maltose + isomaltose) <= 0,4%	0,1%
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza C (maltotriosio) <= 0,2%	0,0%	SOSTANZE CORRELATE	Impurity C (maltotriose) <= 0,2%	0,0%
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza D (fruttosio) <= 0,15%	0,00%	SOSTANZE CORRELATE	Impurity D (fructose) <= 0,15%	0,00%
SOSTANZE CORRELATE	Ogni impurezza non specifica <= 0,10%	< 0,10%	SOSTANZE CORRELATE	Any unspecified impurity <= 0,10%	< 0,10%
SOSTANZE CORRELATE	Impurezze totali <= 0,5%	< 0,5%	SOSTANZE CORRELATE	Total impurities <= 0,5%	< 0,5%
DESTRENE	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)	99,8%	ASSAY	97,5-102,0% on anhydrous basis (HPLC)	99,8%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP)	Conforme	IDENTIFICATION	Complies (USP)	Complies
GRANULOMETRIA	Residuo su 315 micron (48 mesh) <= 3%	0,9%	PARTICLE SIZE	Residue on 315 micron (48 mesh) <= 3%	0,9%
GRANULOMETRIA	Residuo su 40 micron (400 mesh) >= 85%	86%	GRANULOMETRIA	Residue on 40 µ (400 mesh) min 85%	86%
ACIDITA'/ALCALINITA'	Acidità <= 0,30 ml NaOH 0,02 N (USP)	< 0,30	ACIDITY/ALCALINITY	Acidity <= 0,30 ml NaOH 0,02 N (USP)	< 0,30
AMIDO SOLUBILE, SOLFITO	Conforme (USP)	Conforme	SOLUBLE STARCH, SULFITE	Complies (USP)	Complies
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,6°/+53,2° (USP)	+53,1°	SPECIFIC ROTATION	+52,6°/+53,2° (USP)	+53,1°
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

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  
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



**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR  FARMALABOR  FARMALABOR 

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

### 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	R1608858		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE FRERES SA - Francia - France 1 Rue de la Haute Loge, 62136 Lestrem		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2016	Data rititolazione - Retest date:	05/06/2021
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2016

ALTRI TEST	OTHER TESTS
ARSENICO <= 1 ppm (USP)	ARSENIC <= 1 ppm (USP)
CARICA BATTERICA <= 1000 cfu/g	TOTAL BACTERIA <= 1000 cfu/g
TOTALE <= 100 cfu/g	YEASTS AND MOULDS <= 100 cfu/g
LE VITTE MUFFE <= 100 cfu/g	PATHOGENS E. coli negative/g
PATOGENI E. coli assente/g	Salmonella negative/10 g
Salmonella assente/10 g	Conforme
CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOEPEE Conforme a Ph. Eur. ed vigente	PHARMACOPEIA Complies with Ph. Eur. current ed.
Conforme a USP ed. vigente	Complies with USP current ed.
INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI D-(+)-Glucopiranosio monoidrato, Destrosio monoidrato	OTHER NAMES (+)-D-Glucopyranose monohydrate, Dextrose monohydrate
ORIGINE Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais	ORIGIN Product derived from maize starch hydrolysis
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT AND USE Complies with Pharmacopoeia
DESCRIZIONE Idoneo all'uso alimentare. D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione	DESCRIPTION Food grade. Purified and crystallized D-glucose, containing a molecule of water of crystallization
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, coriandolo, 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)	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; other umbellifers; glutamate (E 620/625); gelatin; vanillin; cinnamon; azo colorants (E 102/E 110/E 122/E 123/E 124/E 151)
ODORE Contiene derivati di mais	ODOUR It contains corn derivatives
SAPORE Inodore	TASTE Odourless
GRANULOMETRIA Dolce	PARTICLE SIZE Sweet
pH Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%	pH Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%
CONSERVAZIONE 4-6 (50%)	STORAGE 4-6 (50%)
CONSERVAZIONE Conservare a temperatura ambiente	STORAGE Store at room temperature
CONSERVAZIONE Conservare al riparo dall'umidità	STORAGE Keep protected from moisture
CONSERVAZIONE Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria	STORAGE Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted
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	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
APPLICAZIONI Usato come dolcificante	APPLICATIONS Used as sweetener
APPLICAZIONI Usato come isotonzante	APPLICATIONS It is used as isotonic agent
APPLICAZIONI Usato nei processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione	APPLICATIONS 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 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111  
Fax +39 0883 664 824  
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

