

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1594 NIPAGINA - METHYL PARAHYDROXYBENZOATE - METHYLIS PARAHYDROXYBENZOAS				
Conformità - Compliance	EP				
Lotto - Batch Number	P1602321-000				
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SHARON LABORATORIES Ltd - Israele - Israel				
	POBox 832, 770106 Ashdod				
Data produzione - Manufacturing date:	09/08/2015	Data rititolazione - Retest date:	08/08/2018	Data di analisi - Analysis date:	26/09/2016

PRODOTTO	NIPAGINA	PRODUCT	METHYL (METHYL)PARABEN)	PARAHYDROXYBENZOATE
NOME CHIMICO	Metil 4-idrossibenzoato	CHEMICAL NAME	Methyl 4-hydroxybenzoate	
NUMERO CAS	99-76-3	CAS NUMBER	99-76-3	
FORMULA MOLECOLARE	C ₈ H ₈ O ₃	MOLECULAR FORMULA	C ₈ H ₈ O ₃	
PESO MOLECOLARE	152,1	MOLECULAR WEIGHT	152,1	

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca, o cristalli incolore	Polvere cristallina bianca	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals	White crystalline powder
SOLUBILITA'	Molto poco solubile in acqua, liberamente solubile in etanolo (96%) e in metanolo	Conforme	SOLUBILITY	Very slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96%) and in methanol	Complies
IDENTIFICAZIONE	Punto di fusione 125°C-128°C Conforme	125,8°C Conforme	IDENTIFICATION	Melting point 125°C-128°C Complies	125,8°C Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY6	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY6	Complies
ACIDITA'	<= 0,1 ml NaOH 0,1 M	< 0,1 ml	ACIDITY	<= 0,1 ml NaOH 0,1 M	< 0,1 ml
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza A <= 0,5% Impurezze non specificate <= 0,5%	< 0,5% < 0,5%	RELATED SUBSTANCES	Impurity A <= 0,5% Unspecified impurities <= 0,5%	< 0,5% < 0,5%
CENERI SOLFORICHE	Totali <= 1,0%	< 1,0%	SULFATED ASH	Total <= 1,0%	< 1,0%
TITOLO	<= 0,1% 98,0-102,0%	< 0,1% 99,46%	ASSAY	<= 0,1% 98,0-102,0%	< 0,1% 99,46%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,5%	0,18%	LOSS ON DRYING	<= 0,5%	0,18%
METALLI PESANTI	<= 10 ppm	< 10	HEAVY METALS	<= 10 ppm	< 10
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo < 3000 ppm	< 3000	RESIDUAL SOLVENTS	Methanol < 3000 ppm	< 3000

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a BP Conforme a NF
PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with BP Complies with NF

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
NOME INCI	MethylParaben
SINONIMI	Metile p-ossibenzoato; metilparaben; nipagina M; p-idrossibenzoato di metile; acido 4-idrossibenzoico estere metilico
ORIGINE	Sintetica
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea
ALLERGENI	Idoneo all'uso cosmetico Esente da allergeni alimentari (Dir. 2000/13/CE e succ. modifiche) Glutine non applicabile
INCI NAME	MethylParaben
OTHER NAMES	Methyl paraben; nipagin; Methyl p-oxybenzoate; 4-hydroxybenzoic acid methyl ester
ORIGIN	Synthetic origin
TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia
ALLERGENS	Cosmetic grade Free from food allergens (Dir. 2000/13/EC and subsequent amendments) Gluten not applicable

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1594 NIPAGINA - METHYL PARAHYDROXYBENZOATE - METHYLIS PARAHYDROXYBENZOAS		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	P1602321-000		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SHARON LABORATORIES Ltd - Israele - Israel POBox 832, 770106 Ashdod		
Data produzione - Manufacturing date:	09/08/2015	Data rititolazione - Retest date:	08/08/2018
		Data di analisi - Analysis date:	26/09/2016

INFORMAZIONI GENERALI

ALLERGENI	Nichel <= 1 ppm
MANIPOLAZIONE	Le polveri disperse in aria possono infiammarsi o esplodere se esposte a fonti di accensione
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore
DOSI CONSIGLIATE	Il metilparaben in concentrazioni dallo 0,05% allo 0,25%, da solo o in combinazione con altri esteri dell'acido p-idrossibenzoico o con agenti antibatterici, è usato come conservante in formulazioni cosmetiche. Inoltre, il metilparaben, associato ad altri parabeni o a glicole propilenico al 2-5% presenta un incremento dell'effetto conservante

GENERAL NOTICES

ALLERGENS	Nichel <= 1 ppm
HANDLING	The dust dispersed in air may ignite or explode if exposed to ignition sources
STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, well ventilated area away from heat sources
RECOMMENDED DOSAGE	It is used in concentrations ranging from 0,05% to 0,25% (alone or in combination with other esters of p-hydroxybenzoic acid or with antibacterial agents), as a preservative for cosmetic formulations. In addition, methylparaben, combined with 2-5% propylene glycol or other parabens increases in preservative effect

ANNOTAZIONI

NOTE	Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Esente dal rischio BSE/TSE Non contiene sostanze limitate dal Reg. 1223/2009/CE sui cosmetici (Allegato II e IV) Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE) Prodotto certificato Kosher Non irradiato
------	--

NOTES

NOTES	GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) BSE/TSE free It does not contain substances prohibited in cosmetics (Reg. 1223/2009/EC, Annex II and IV) It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC) Kosher certified Not irradiated
-------	--

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

