

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Prodotto - Product</b>	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b - TALCUM		
<b>Conformità - Compliance</b>	EP		
<b>Lotto - Batch Number</b>	R1608392		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	02/08/2016	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	01/03/2019
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	02/08/2016

PRODOTTO	TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b	PRODUCT	TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 533b
NUMERO CAS	14807-96-6	CAS NUMBER	14807-96-6
ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca, leggera, omogenea, untuosa al tatto (non abrasiva)	APPEARANCE	Light, homogeneous, white or almost white powder, grasy to the touch (non abrasive)
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, in etanolo (96%) e in soluzioni diluite di acidi e idrossidi alcalini	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, in ethanol (96%) and in dilute solutions of acids and alkali hydroxides

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR</b>			<b>PH.EUR</b>		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme**	IDENTIFICATION	Complies	Complies**
ACIDITA'/ALCALINITA'	<= 0,4 ml di HCl 0,01 M o 0,3 ml di NaOH 0,01 M	Conforme	ACIDITY/ALCALINITY	<= 0,4 ml of 0,01 M HCl or 0,3 ml of 0,01 M NaOH	Complies
SOSTANZE SOLUBILI IN ACQUA	<= 10 mg	< 5,0	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 10 mg	< 5,0
ALLUMINIO	<= 2,0%	< 1,0%	ALUMINIUM	<= 2,0%	< 1,0%
CALCIO	<= 0,9%	0,3%	CALCIUM	<= 0,9%	0,3%
FERRO	<= 0,25%	0,12%	IRON	<= 0,25%	0,12%
PIOMBO	<= 10 ppm	< 10 **	LEAD	<= 10 ppm	< 10 **
MAGNESIO	17,0-19,5%	18,7%	MAGNESIUM	17,0-19,5%	18,7%
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 7,0%	5,3%	LOSS ON IGNITION	<= 7,0%	5,3%
CONTAMINAZIONE MICROBICA	TAMC <= 100 ufc/g	< 100	MICROBIAL CONTAMINATION	TAMC <= 100 cfu/g	< 100
	TYMC <= 100 ufc/g	< 10		TYMC <= 100 cfu/g	< 10
GRANULOMETRIA	Residuo su setaccio 75 micron <= 0,2% (Valore tipico d50 = 10,0 micron)	0,1%	PARTICLE SIZE	Residue on 75 micron sieve <= 0,2% (d50 typical value = 10,0 micron)	0,1%
SUPERFICIE SPECIFICA ASBESTO	3,5 m2/g Conforme	3,5m2/g * N.d.	SPECIFIC AREA ASBESTOS	3,5 m2/g Complies	3,5m2/g * N.d.
<b>ALTRI TEST</b>			<b>OTHER TESTS</b>		
COLORE	Bianchezza (Minolta CR300) Y 92,6 92,5 ± 1,5		COLOUR	Whiteness (Minolta CR300) Y 92,6 92,5 ± 1,5	
ACIDITA'/ALCALINITA'	Conforme (USP/NF, JP)	Conforme	ACIDITY/ALCALINITY	Complies (USP/NF, JP)	Complies
SOSTANZE SOLUBILI IN ACQUA	<= 5 mg (USP)	< 5	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 5 mg (USP)	< 5
	<= 4 mg (JP)	< 4		<= 4 mg (JP)	< 4
ALLUMINIO	<= 2,0% (USP/NF, JP)	< 1%	ALUMINIUM	<= 2,0% (USP/NF, JP)	< 1%
CALCIO	<= 0,9% (USP/NF, JP)	0,3%	CALCIUM	<= 0,9% (USP/NF, JP)	0,3%
FERRO	<= 0,25% (USP/NF, JP)	0,12%	IRON	<= 0,25% (USP/NF, JP)	0,12%
	<= 0,25% (JP16)	< 0,25%		<= 0,25% (JP16)	< 0,25%
PIOMBO	<= 10 ppm (USP/NF, JP)	< 10 **	LEAD	<= 10 ppm (USP/NF, JP)	< 10 **
	<= 2 ppm (231/2012/CE)	< 2 **		<= 2 ppm (231/2012/EC)	< 2 **
MAGNESIO	<= 17,0-19,5% (USP/NF, JP)	18,7%	MAGNESIUM	<= 17,0-19,5% (USP/NF, JP)	18,7%
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 7,0% (USP/NF, JP)	5,3%	LOSS ON IGNITION	<= 7,0% (USP/NF, JP)	5,3%
ARSENICO	<= 4 ppm (JP)	< 4 **	ARSENIC	<= 4 ppm (JP)	< 4 **
ASBESTO	Conforme (USP/NF)	N.d.	ASBESTOS	Complies (USP/NF)	N.d.
SOSTANZE SOLUBILI NEGLI ACIDI	<= 2,0% (JP)	< 2	ACID-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 2,0% (JP)	< 2

\*\*Effettuato periodicamente

\* Valori garantiti

\*\*Periodically carried out

\* Guaranteed values

**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

CCAA 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

<b>Prodotto - Product</b>	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b - TALCUM		
<b>Conformità - Compliance</b>	EP		
<b>Lotto - Batch Number</b>	R1608392		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b> 02/08/2016	<b>Data rititolazione - Retest date:</b> 01/03/2019	<b>Data di analisi - Analysis date:</b> 02/08/2016	

CONFORMITA'		COMPLIANCE	
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP 38/NF 33; JP16	PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP 38/NF 33; JP16
INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
NOME INCI	Talc	INCI NAME	Talc
COLOUR INDEX	CI 77718	COLOUR INDEX	CI 77718
SINONIMI	Talco purificato; talco veneto E 553b	OTHER NAMES	Purified talc, Venetian talc E 553b
ORIGINE	Minerale	ORIGIN	Mineral origin
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia
COMPOSIZIONE	Idoneo all'uso alimentare e cosmetico Il prodotto è una miscela naturale contenente: talco > 85%, clorite < 9%, dolomite < 5%, magnesite < 2%, quarzo < 1,1%	COMPOSITION	Food and cosmetic grade Natural mixture containing talc > 85%, chlorite < 9%, dolomite < 5%, magnesite < 2%, quartz < 1,1%
ECCIPIENTI E SOSTANZE AUSILIARIE	Assenti	EXCIPIENTS AND AUXILIARY	Absent
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
ANTIOSSIDANTI	Assenti	ANTIOXIDANTS	None
ALLERGENI	Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (alleg. III) e nessun ingrediente riportato nell'allegato III bis della Dir. 2000/13/CE e successivi aggiornamenti (2003/89/CE, 2006/142/CE, 2007/68/CE). In particolare, il prodotto non contiene glutine né lattice	ALLERGENS	It does not contain any allergen according to Reg. 1223/2009 on cosmetics (annex III) nor ingredients listed in Annex IIIa of Dir 2000/13/EC and subsequent amendments (2003/89/EC, 2006/142/EC, 2007/68/EC). Particularly, the product does not contain gluten or latex
DENSITA'	0,94 g/cm3 (scuotimento); 0,50 g/cm3 (versamento); 2,8 (densità specifica)	DENSITY	0,94 g/cm3 (tapped bulk density); 0,50 g/cm3 (loose bulk density); 2,78 g/cm3 (specific density)
PESTICIDI	Assenti	PESTICIDES	None
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente è impiegato nel processo produttivo	RESIDUAL SOLVENTS	No solvents are used in the manufacturing process
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto	STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place
UMIDITA'	< 0,2% (105°C)	MOISTURE	< 0,2% (105°C)
APPLICAZIONI	Usato come glidante, lubrificante e diluente per polveri, compresse, capsule	APPLICATIONS	Used as glidant, lubricant and diluent for powders, tablets, capsules
ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Esente da OGM Esente dal rischio BSE/TSE Non trattato con radiazioni ionizzanti Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE) Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE) Conforme al Reg. Europeo 1129/2011/CE per l'impiego alimentare Conforme al Reg. UE 231/2012 (ADDITIVI ALIMENTARI) Conforme a FCC IX ed. (Food Chemical Codex)	NOTES	GMOs free BSE/TSE free Not treated with ionizing radiations Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC) It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC) Complies with European Reg. 1129/2011/EC for food use Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) Complies with FCC IX ed. (Food Chemical Codex)

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

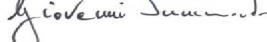
Prodotto - Product	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b - TALCUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1608392		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)		
Data produzione - Manufacturing date: 02/08/2016	Data rititolazione - Retest date: 01/03/2019	Data di analisi - Analysis date: 02/08/2016	

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



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**

