

## 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>	R1611068		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	13/10/2016	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	01/04/2019
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	13/10/2016

<b>PRODOTTO</b> TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b <b>NUMERO CAS</b> 14807-96-6 <b>ASPETTO</b> Polvere bianca o quasi bianca, leggera, omogenea, untuosa al tatto (non abrasiva)	<b>PRODUCT</b> TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 533b <b>CAS NUMBER</b> 14807-96-6 <b>APPEARANCE</b> Light, homogeneous, white or almost white powder, grasy to the touch (non abrasive)	<b>SOLUBILITA'</b> Praticamente insolubile in acqua, in etanolo (96%) e in soluzioni diluite di acidi e idrossidi alcalini
		<b>SOLUBILITY</b> 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	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 10 mg	< 5
ALLUMINIO	<= 2,0%	< 1,0%	ALUMINIUM	<= 2,0%	< 1,0%
CALCIO	<= 0,9%	0,3%	CALCIUM	<= 0,9%	0,3%
FERRO	<= 0,25%	< 0,15%	IRON	<= 0,25%	< 0,15%
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	3,5 m2/g	3,5 m2/g*	SPECIFIC AREA	3,5 m2/g	3,5 m2/g*
ASBESTO	Conforme	N.d.	ASBESTOS	Complies	N.d.
<b>ALTRI TEST</b>			<b>OTHER TESTS</b>		
COLORE	Bianchezza (Minolta CR300) Y 92,7 ± 1,5		COLOUR	Whiteness (Minolta CR300) Y 92,7 ± 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)	< 1,0%	ALUMINIUM	<= 2,0% (USP/NF, JP)	< 1,0%
CALCIO	<= 0,9% (USP/NF, JP)	0,3%	CALCIUM	<= 0,9% (USP/NF, JP)	0,3%
FERRO	<= 0,25% (USP/NF)	< 0,15%	IRON	<= 0,25% (USP/NF)	< 0,15%
	<= 0,25% (JP)	< 0,25%		<= 0,25% (JP)	< 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

\* Valori garantiti

\*\*Effettuato periodicamente

\* Guaranteed values

\*\*Periodically carried out

**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

CClAA 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>	<b>2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b - TALCUM</b>		
<b>Conformità - Compliance</b>	<b>EP</b>		
<b>Lotto - Batch Number</b>	<b>R1611068</b>		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	<b>IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)</b>		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	<b>13/10/2016</b>	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	<b>01/04/2019</b>
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	<b>13/10/2016</b>

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

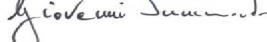
Prodotto - Product	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b - TALCUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1611068		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Via Nazionale 121, 10060 Porte (TO)		
Data produzione - Manufacturing date: 13/10/2016	Data rititolazione - Retest date: 01/04/2019	Data di analisi - Analysis date: 13/10/2016	

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**

