

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	0081 ACIDO SALICILICO VOLUMINOSO PH. EUR. - SALICYLIC ACID VOLUMINOUS PH. EUR. - ACIDUM SALICYLICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1711140		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SINTEZA S.A. - Romania Str. Borsului 35, Oradea		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2017	Data rititolazione - Retest date:	01/03/2020
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2017

PRODOTTO	ACIDO SALICILICO VOLUMINOSO PH. EUR.	PRODUCT	SALICYLIC ACID VOLUMINOUS PH. EUR.
NOME CHIMICO	Acido 2-idrossibenzenecarbossilico	CHEMICAL NAME	2-Hydroxybenzenecarboxylic acid
NUMERO CAS	69-72-7	CAS NUMBER	69-72-7
FORMULA MOLECOLARE	C ₇ H ₆ O ₃	MOLECULAR FORMULA	C ₇ H ₆ O ₃
PESO MOLECOLARE	138,1	MOLECULAR WEIGHT	138,1
SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, completamente solubile in etanolo (96%), scarsamente solubile in cloruro di metilene	SOLUBILITY	Slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96%), sparingly soluble in methylene chloride

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca, o cristalli aghiformi bianchi o incolori	Cristalli aghiformi bianchi	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or white or colourless, acicular crystals	White acicular crystals
IDENTIFICAZIONE	Conforme Test A (punto di fusione: 158-161°C)	Conforme 158,8°C	IDENTIFICATION	Complies Test A (melting point: 158-161°C)	Complies 158,8°C
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless	Complies
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza A (acido 4-idrossibenzoico) <= 0,1%	0,046%	RELATED SUBSTANCES	Impurity A (4-hydroxybenzoic acid) <= 0,1%	0,046%
	Impurezza B (acido 4-idrossi-isoftalico) <= 0,05%	0,038%		Impurity B (4-hydroxyisophthalic acid) <= 0,05%	0,038%
	Impurezza C (fenolo) <= 0,02%	0,012%		Impurity C (phenol) <= 0,02%	0,012%
	Ogni altra impurezza <= 0,05%	0,017%		Any other impurity <= 0,05%	0,017%
	Totali <= 0,2%	0,113%		Total <= 0,2%	0,113%
CLORURI	<= 100 ppm	< 100	CHLORIDES	<= 100 ppm	< 100
SOLFATI	<= 200 ppm	< 200	SULFATES	<= 200 ppm	< 200
METALLI PESANTI	<= 20 ppm	< 20	HEAVY METALS	<= 20 ppm	< 20
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,5%	0,015%	LOSS ON DRYING	<= 0,5%	0,015%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1%	0,017%	SULFATED ASH	<= 0,1%	0,017%
TITOLO	99,0-100,5%	99,83%	ASSAY	99,0-100,5%	99,83%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
ODORE	Inodore o quasi inodore	Conforme	ODOUR	Odourless or almost odourless	Complies

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

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI	OTHER NAMES
Acido o-idrossibenzoico; acido spireico o spirico; acido 2-idrossibenzoico	Ortho hydroxybenzoic acid; spireic acid or spiric acid; 2-hydroxybenzoic acid
ORIGINE	ORIGIN
Sintetica	Synthetic origin
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	TYPE OF PRODUCT AND USE
Conforme a Farmacopea	Complies with Pharmacopoeia
ALLERGENI	ALLERGENS
Non contiene lattosio Esente da GLUTINE	Lactose free Free from gluten

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

 AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
 COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 ISSUED BY CERTIQUALITY

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	0081 ACIDO SALICILICO VOLUMINOSO PH. EUR. - SALICYLIC ACID VOLUMINOUS PH. EUR. - ACIDUM SALICYLICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1711140		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SINTEZA S.A. - Romania Str. Borsului 35, Oradea		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2017	Data rititolazione - Retest date:	01/03/2020
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2017

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
PESTICIDI	Assenti	PESTICIDES	None
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente organico viene impiegato nel processo produttivo	RESIDUAL SOLVENTS	No organic solvents are used in the manufacturing process
CONSERVAZIONE	Impurezze organiche volatili assenti Conservare in ambiente asciutto, fresco e ventilato Tenere in contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dalla luce	STORAGE	Volatile organic impurities absent Keep in a cool, dry and ventilated place Keep containers tightly sealed. Protect from light
ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Non contiene derivati di origine animale Esente dal rischio BSE/TSE Non irradiato Esente da OGM Esente da C.M.R. Prodotto non testato sugli animali	NOTES	It does not contain derivates of animal origin BSE/TSE free Not irradiated GMOs free C.M.R.-free The product has not been tested on animals

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.

Responsabile Qualità / Head of Quality

Dr. Gabriella Chieppa

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

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY