

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto/Product: 0155 ALCOOL CETILICO - CETYL ALCOHOL - ALCOHOL CETYLICUS
Conformità/Compliance: PH EUR., USP
Lotto/Batch Number: V1401362
Produttore materia prima/Raw Material Manufacturer: CRODA EUROPE Ltd. - Regno Unito- United Kingdom
 Rawcliffe Bridge Goole DN 14 8PN-East Yorkshire
Data di produzione/ Manufacturing date: 20/10/2014
Data rititolazione/ Retest date: 20/10/2016
Data di analisi/ Analysis date: 20/10/2014

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Projekt: FULIS DRAGO
 Datum pregleda: 13.1.2015
 Pregledat: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

NOME CHIMICO
 NUMERO CAS
 FORMULA MOLECOLARE
 PESO MOLECOLARE

1-esadecanolo
 36653-82-4
 C16H34O
 242,44

CHEMICAL NAME
 CAS NUMBER
 MOLECULAR FORMULA MOLECULAR
 WEIGHT

Hexadecane-1-ol
 36653-82-4
 C16H34O
 242,44

ANALISI MATERIAPRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH. EUR.					
ASPETTO	Bianca o quasi bianca, massa cerosa, polvere, scaglie o granuli	Massa untuosa bianca	APPEARANCE	White or almost white, unctuous mass, powder, flakes or granules	White unctuous mass
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua, solubile o scarsamente solubile in etanolo (96 per cento). Quando sciolto, è miscibile con oli vegetali e animali, con paraffina liquida e con lanolina fusa	Conforme	SOLUBILITY	Practically insoluble in water, freely soluble or sparingly soluble in ethanol (96 per cent). When melted, it is miscible with vegetable and animal oils, with liquid paraffin and with melted wool fat	Complies
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme*	IDENTIFICATION	Complies	Complies*
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	La soluzione è limpida e meno intensamente colorata della soluzione di riferimento B6 46-52°C	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	The solution is clear and not more intensely coloured than reference solution B6 46-52°C	Complies
PUNTO DI FUSIONE		51°C	MELTING POINT		51°C
INDICE DI ACIDITA'	Max. 1 mg KOH/g	0 mg KOH/g	ACID VALUE	Max. 1 mg KOH/g	0 mg KOH/g
INDICE DI OSSIDRILE	218-238 mg KOH/g	228 mg KOH/g	HYDROXYL VALUE	218-238 mg KOH/g	228 mg KOH/g
INDICE DI IODIO	Max. 2 gI2/100g	0,2 gI2/100g	IODINE VALUE	Max. 2 gI2/100g	0,2 gI2/100g
INDICE DI SAPONIFICAZIONE	Max. 2 mg KOH/g	0 mg KOH/g	SAPONIFICATION VALUE	Max. 2 mg KOH/g	0 mg KOH/g
TITOLO	Alcool C16: 95-110%	100%	ASSAY	Alcohol C16: 95-110%	100%
ALTRI TEST					
COLORE (APHA)	0-40 APHA	0	COLOUR (APHA)	0-40 APHA	0
ACQUA	0-0,5%	0,3%	WATER CONTENT	0-0,5%	0,3%
*Test non effettuato			*Not carried out		

CONFORMITÀ

Conforme a Ph. Eur. ed. corr., USP

COMPLIANCE

Complies with Ph. Eur. curr. ed., USP

SCHEDATECNICA

NOME INCI	Cetyl alcohol
SINONIMI	Cetanolo, alcool palmitico
ORIGINE	Materia prima di origine vegetale
PROVENIENZA MATERIA PRIMA	Malaysia
TIPO DI PRODOTTO E IMPIEGO	Conforme a Farmacopea; idoneo all'uso cosmetico
CONSERVANTI	Assenti
ADDITIVI	Assenti
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, al riparo da luce e calore, ad una temperatura non superiore a 25°C

TECHNICAL DATA SHEET

INCI NAME	Cetyl alcohol
OTHER NAMES	Cetanol, palmitic alcohol
ORIGIN	Vegetable material
ORIGIN OF RAW MATERIAL	Malaysia
TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia; cosmetic grade
PRESERVATIVES	None
ADDITIVES	None
STORAGE	Store in tightly closed containers, protected from light and heat at a temperature not exceeding 25°C

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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

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 14001:2005


CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto/Product:	0155 ALCOOL CETILICO - CETYL ALCOHOL - ALCOHOL CETYLICUS				
Conformità/Compliance:	PH EUR., USP				
Lotto/Batch Number:	V1401362				
Produttore materia prima/Raw Material Manufacturer:	CRODA EUROPE Ltd. - Regno Unito- United Kingdom Rawcliffe Bridge Goole DN 14 8PN-East Yorkshire				
Data di produzione/ Manufacturing date:	20/10/2014	Data rititolazione/ Retest date	20/10/2016	Data di analisi/ Analysis date	20/10/2014

SCHEDATECNICA

TECHNICAL DATA SHEET

PROPRIETA'	Agente di rivestimento; indurente; emulsionante; emolliente. Le proprietà emollienti sono dovute alla capacità dell'alcool cetilico di essere di essere adsorbito e trattenuto dall'epidermide, lubrificando e ammorbidendo in tal modo la cute e rendendola più liscia	PROPERTIES	Emollient, emulsifying agent and water absorption. The emollient properties are due to absorption and retention of cetyl alcohol in the epidermis, where it lubricates and softens the skin while imparting a characteristic "velvety" texture
APPLICAZIONI	L'alcool cetilico è utilizzato nella preparazione di supposte, per innalzare la temperatura di fusione; nelle forme farmaceutiche solide a rilascio ritardato, per realizzare un rivestimento impermeabile; nella preparazione di emulsioni, lozioni, creme ed unguenti per aumentare stabilità e migliorare la consistenza, la texture e la stabilità della forma farmaceutica, grazie alle sue proprietà emollienti, idro-adsorbenti ed emulsionanti. L'alcool cetilico, per le sue proprietà idro-adsorbenti, è usato nella preparazione di emulsioni acqua/olio; esso agisce da debole emulsionante permettendo così di utilizzare una minore quantità di altri emulsionanti nella formulazione; inoltre, contribuisce alla stabilità delle emulsioni olio/acqua combinandosi con l'agente emulsionante idrofilo. Si usa in cosmetica per prevenire la ruvidezza e le screpolature delle mani; in terapia trova applicazione per la cura dell'eczema umido, del prurito e dei geloni	APPLICATIONS	The cetyl alcohol is used in the preparation of suppositories, to raise the melting point; it may be used in the modified-release dosage forms to form a permeable barrier coating. In the preparation of emulsions, lotions, creams and ointments it is used because of its emollient, water-absorptive and emulsifying properties. It enhances stability, improves texture and increases consistency. The cetyl alcohol is used in water in oil emulsions for its water-adsorption properties. It acts as a weak emulsifier of the water in oil type, thus allowing a reduction of the quantity of other emulsifying agents used in a formulation; it also improves the stability of emulsions oil in water by combining with the water soluble emulsifying agent. It is used in cosmetics to prevent the roughness and chapped skin of the hands; in therapy it can be used for the treatment of eczema moist, of itching and of chilblains
DOSI CONSIGLIATE	Come emolliente: 2-5%; come emulsionante: 2-5%; come indurente: 2-10%; come idro-adsorbente: 5%	RECOMMENDED DOSAGE	As emollient: 2-5%; as emulsifying agent: 2-5%; as stiffening agent: 2-10%; as hydro-adsorbent: 5%

ANNOTAZIONI

NOTES

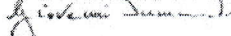
Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); Esente da rischio BSE/TSE Non contiene sostanze classificate come C.M.R. (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene derivati di origine animale	OGM free (1829-1830/2003/CE) BSE/TSE free It does not contain substances classified as C.M.R. (Reg. 1223/2009/CE) It does not contain derivatives of animal origin
---	---

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: _____