

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **1116 FRUTTOSIO (LEVULOSIO ORALE) - FRUCTOSE (ORAL LEVULOSE)**
Lotto - Batch Number **R1400118**
Produttore - Manufacturer **GALAM Ltd. - Israele -**
Data rititolazione - Retest date: **08/01/2016**

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
METALLI PESANTI	Pb <= 0,1 ppm	< 0,1	HEAVY METALS	Pb <= 0,1 ppm	< 0,1
SOLFATI	<= 50 ppm	< 50	SULFATES	<= 50 ppm	< 50
CLORURI	<= 40 ppm	< 40	CHLORIDES	<= 40 ppm	< 40
CALCIO	Calcio e Magnesio (come Calcio) <= 5 ppm	< 5	CALCIUM	Calcium and magnesium (as calcium) <= 5 ppm	< 5
BARIO	Conforme	Conforme	BARIUM	Complies	Complies
MERCURIO	<= 0,03 ppm *	Conforme	MERCURY	<= 0,03 ppm *	Complies
CADMIO	<= 0,1 ppm *	Conforme	CADMIUM	<= 0,1 ppm *	Complies
ACIDITA'/ALCALINITA'	Conforme	Conforme	ACIDITY/ALCALINITY	Complies	Complies
SOSTANZE CORRELATE	5-HMF e sostanze analoghe: A <= 0,32 (284 nm)	0,10	RELATED SUBSTANCES	5-HMF and analogues: A <= 0,32 (284 nm)	0,10
ANIDRIDE SOLFOROSA	<= 10 ppm	< 10	SULPHUROUS ANHYDRIDE	<= 10 ppm	< 10
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente organico utilizzato (ICH/Ph. Eur./USP)	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	No organic solvent used (ICH/Ph. Eur./USP)	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 100/g	< 100/g	TOTAL BACTERIA	<= 100/g	< 100/g
LIEVITI E MUFFE	Lieviti <= 10/g Muffe <= 10/g	< 10/g < 10/g	YEASTS AND MOULDS	Yeasts <= 10/g Moulds <= 10/g	< 10/g < 10/g
PATOGENI	E. coli: assente/g B. cereus <= 50/g Clostridi solfito-riduttori <= 10/g S. aureus: assente/g Listeria monocytogenes: assente/25 g Salmonella: assente/50 g	Assente < 50/g < 10/g Assente Assente Assente	PATHOGENS	E. coli: negative/g B. cereus <= 50/g Clostridium sulphite-reducers <= 10/g S. aureus: negative/g Listeria monocytogenes: negative/25 g Salmonella: negative/50 g	Negative < 50/g < 10/g Negative Negative Negative
ENTEROBACTERIACEAE	<= 10/g	< 10/g	ENTEROBACTERIACEAE	<= 10/g	< 10/g
BATTERI COLIFORMI	Assenti/g	Assenti	COLIFORMS	Negative/g	Negative
SPORE	Spore mesofile aerobiche <= 10/g Spore mesofile anaerobiche <= 10/g Spore termofile aerobiche <= 10/g Spore termofile anaerobiche <= 10/g	< 10/g < 10/g < 10/g < 10/g	SPORES	Mesophilic aerobic spores <= 10/g Mesophilic anaerobic spores <= 10/g Thermophilic aerobic spores <= 10/g Thermophilic anaerobic spores <= 10/g	< 10/g < 10/g < 10/g < 10/g

ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE	NOTES
* Valori garantiti Certificato Kosher e Halal Conforme a FCC Conforme al Codex Alimentarius Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) BSE/TSE non applicabile Non irradiato Conforme a Ph. Eur., USP	* Guaranteed values Kosher and Halal certified Complies with FCC Complies with Codex Alimentarius GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) BSE/TSE not applicable Not irradiated Complies with Ph. Eur., USP
FARMACOPEE	PHARMACOPOEIA



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1116 FRUTTOSIO (LEVULOSIO ORALE) - FRUCTOSE (ORAL LEVULOSE)
Lotto - Batch Number R1400118
Produttore - Manufacturer GALAM Ltd. - Israele -
Data rititolazione - Retest date: 08/01/2016

SCHEDE TECNICHE

PRODOTTO FRUTTOSIO (LEVULOSIO ORALE)
NOME CHIMICO D-Fruttosio
NUMERO CAS 57-48-7
FORMULA MOLECOLARE C6H12O6
PESO MOLECOLARE 180,16
SINONIMI Levulosio; D-(-)-fruttopiranosio; zucchero della frutta
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Idoneo all'uso alimentare (FCC-Codex Alimentarius)
ALLERGENI Non contiene glutine
CONSERVAZIONE Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto
 Conservare al riparo da luce e calore
PROPRIETA' Viene impiegato come dolcificante e aromatizzante in compresse, sciroppi e soluzioni: l'effetto dolcificante del fruttosio viene percepito in bocca più rapidamente rispetto a quanto accade per saccarosio e glucosio, inoltre è più dolce di mannitolo e sorbitolo. Viene impiegato come diluente per compresse e per favorire la dissoluzione in preparazioni liquide: la maggior solubilità del fruttosio rispetto al saccarosio rappresenta un vantaggio per sciroppi e soluzioni che devono essere refrigerati, in quanto ne viene ritardata la sedimentazione o cristallizzazione; inoltre, la maggiore solubilità e igroscopicità del fruttosio rispetto a saccarosio e glucosio evita la cristallizzazione di zucchero intorno al tappo dei flaconi

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT FRUCTOSE (ORAL LEVULOSE)
CHEMICAL NAME D-Fructose
CAS NUMBER 57-48-7
MOLECULAR FORMULA C6H12O6
MOLECULAR WEIGHT 180,16
OTHER NAMES Levulose; D-(-)-fructopyranose; Fruit sugar
TYPE OF PRODUCT AND USE Food grade (FCC - Codex Alimentarius)
ALLERGENS Gluten free
STORAGE Store in tightly closed containers in a cool, dry place
 Keep away from heat and light
PROPERTIES Fructose is used in tablets, syrups and solution as a flavoring and sweetening agent: the sweetness-response profile of fructose is perceived in the mouth more rapidly than that of sucrose and dextrose; moreover, fructose is sweeter than the sugar alcohols mannitol and sorbitol, which are commonly used as tableting excipients. It is used as tablet diluent and as dissolution enhancer: the increased solubility of fructose in comparison to sucrose is advantageous in syrup or solution formulations that must be refrigerated, since settling or crystallization of ingredients is retarded; moreover, the greater solubility and hygroscopicity of fructose over sucrose and dextrose helps to avoid 'cap-locking' (sugar crystallization around the bottle cap)

ANALISI MATERIA PRIMA

TITOLO	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE ZUCCHERI	A-B-C-D: Conforme Destrosio <= 0,1% Zuccheri estranei: conforme	100,0% Conforme Conforme
ASPETTO COLORE DENSITA' SOLUBILITA'	Polvere cristallina Bianco Densità indicativa: 800-900 g/l Solubile in acqua Solubile in etanolo	Conforme Conforme Conforme Conforme Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme Colore della soluzione (Icumsa) < 20	Conforme 9,3
pH	5,0-7,0 (10%)	5,6
GRANULOMETRIA	Granulometria indicativa: > 200 micron: >= 95% > 600 micron: <= 15%	96,3% 4,4%
ROTAZIONE SPECIFICA UMIDITA'	-91,0/-93,5° <= 0,2%	Conforme 0,04%
CENERI	Ceneri (conducibilità) <= 0,01%	< 0,01%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1%	< 0,1%
METALLI PESANTI	Totali <= 1 ppm As <= 0,5 ppm	< 1 < 0,5

RAW MATERIAL ANALISYS

ANALISYS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAY	> 99,5%	100,0%
IDENTITY SUGARS	A-B-C-D: Complies Dextrose <= 0,1% Foreign sugars: complies	Complies Complies Complies
APPEARANCE COLOUR DENSITY SOLUBILITY	Crystalline powder White Typical density: 800-900 g/l Watersoluble Soluble in ethanol	Complies Complies Complies Complies Complies
APPEARANCE OF SOLUTION	Complies Colour of solution (Icumsa) < 20	Complies 9,3
pH	5,0-7,0 (10%)	5,6
PARTICLES SIZE	Particle size: > 200 µm: >= 95% > 600 micron: <= 15%	96,3% 4,4%
SPECIFIC ROTATION WATER	-91,0/-93,5° <= 0,2%	Complies 0,04%
ASH	Conductivity ash <= 0,01%	< 0,01%
SULFATED ASH	<= 0,1%	< 0,1%
HEAVY METALS	Total <= 1 ppm As <= 0,5 ppm	< 1 < 0,5

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

