

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1713895		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia		
	Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)		
Data produzione - Manufacturing date:	12/10/2017	Data rititolazione - Retest date:	08/07/2022
		Data di analisi - Analysis date:	12/10/2017

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Polvere cristallina bianca	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder	White crystalline powder
SOLUBILITA'	Facilmente solubile in acqua; molto poco solubile in etanolo 96%		SOLUBILITY	Freely soluble in water; very slightly soluble in ethanol 96%	
IDENTIFICAZIONE	Test A (rotazione ottica specifica): da +52,5° a +53,3°	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (specific optical rotation): +52,5° to +53,3°	Complies
	Test B (cromatografia)	Conforme		Test B (chromatography)	Complies
	Test E (acqua): conforme	Conforme		Test E (water): complies	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY7	Complies
CONDUCIBILITA'	<= 20 µS/cm	6	CONDUCTIVITY	<= 20 µS/cm	6
SOSTANZE CORRELATE	Somma delle impurezze A e B (maltosio + isomaltosio) <= 0,4%	0,3%	RELATED SUBSTANCES	Sum of impurities A and B (maltose + isomaltose) <= 0,4%	0,3%
	Impurezza C (maltotriosio) <= 0,2%	0,2%		Impurity C (maltotriose) <= 0,2%	0,2%
	Impurezza D (fruttosio) <= 0,15%	0,06%		Impurity D (fruttosio) <= 0,15%	0,06%
	Ogni impurezza non specifica <= 0,10%	< 0,10%		Any unspecified impurity <= 0,10%	< 0,10%
	Impurezze totali <= 0,5%	< 0,5%		Total impurities <= 0,5%	< 0,5%
DESTRINE	Conforme	Conforme	DEXTRINS	Complies	Complies
AMIDO SOLUBILE, SOLFITO	<= 15 ppm	< 15	SOLUBLE STARCH, SULFITE	<= 15 ppm	< 15
ACQUA	7,5-9,5%	8,6%	WATER	7,5-9,5%	8,6%
PIROGENI	Non applicabile	Conforme	PYROGENS	Not applicable	Complies
TITOLO	97,5-102,0% su base anidra (HPLC)	99,5%	ASSAY	97,5-102,0% on anhydrous basis (HPLC)	99,5%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP)	Conforme	IDENTIFICATION	Complies (USP)	Complies
GRANULOMETRIA	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%	1,0%	PARTICLE SIZE	Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3%	1,0%
	Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85%	87%		Residue on 40 µ (400 mesh): min 85%	87%
METALLI PESANTI	<= 5 ppm	< 5,0	HEAVY METALS	<= 5 ppm	< 5,0
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 1000 ufc/g	< 1000	TOTAL BACTERIA	<= 1000 cfu/g	< 1000
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/g	< 100	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g	< 100
PATOGENI	E. coli: assente/g	Assente/10 g	PATHOGENS	E. coli: negative/g	Negative/10 g
	Salmonella: assente/10 g	Assente/10 g		Salmonella: negative/10 g	Negative/10 g

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1713895		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)		
Data produzione - Manufacturing date:	12/10/2017	Data rititolazione - Retest date:	08/07/2022
		Data di analisi - Analysis date:	12/10/2017

CONFORMITA'		COMPLIANCE	
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP ed. vigente	PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP current ed.
INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
SINONIMI	D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Destrosio monoidrato	OTHER NAMES	(+)-D-Glucopyranose monohydrate; Dextrose monohydrate
ORIGINE	Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais	ORIGIN	Product derived from maize starch hydrolysis
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea Idoneo all'uso alimentare	TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia Food grade
DESCRIZIONE	D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione	DESCRIPTION	Purified and crystallized D-glucose, containing a molecule of water of crystallization
ALLERGENI	Il prodotto non contiene: cereali contenenti glutine; fruttosio; uova e derivati; latte e prodotti caseari; pesce e derivati; crostacei e derivati; frutta; legumi e derivati; cacao; lievito; carne (manzo, carne di maiale, pollo), soia e derivati, noci e derivati; arachidi e derivati; sesamo e derivati; senape e derivati; molluschi e derivati; conservanti: sorbati (E 200/E 203), benzoati (E 210/E 213), parabeni (E 214/E 219), gallati (E 310/E 312), BHA/BHT (E 320/E 321); lattosio; saccarosio; lupino e derivati; sedano e derivati; coriandolo; carota; altre umbellifere; glutammato (E 620/625); gelatina; vanillina; cannella; coloranti azotati (E 102/E 104/E 110/E 122/E 123/E 124/E 129/E 151)	ALLERGENS	The product doesn't contain: eggs and products thereof; milk and dairy products; fish and products thereof; crustaceans and products thereof; fruits; legumes and products thereof; cocoa; yeast; meat (beef, pork, chicken), soya and products thereof, nuts and products thereof, groundnut and products thereof; other nuts; sesame and products thereof; mustard and products thereof; molluscs and products thereof; sorbates (E 200/E 203); benzoates (E 210/E 213); parabenes (E 214/E 219); gallates (E 310/E 312); BHA/BHT (E 320/321); lactose; sucrose; lupin and products thereof; celery and products thereof; coriander; carrot; others umbellifers; glutamate (E 620/625); gelatin; vanillin; cinnamon; azo colorants (E 102/E 110/E 122/E 123/E 124/E 151)
ODORE	Contiene derivati di mais Inodore	ODOUR	It contains corn derivatives Odourless
SAPORE	Dolce	TASTE	Sweet
GRANULOMETRIA	Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%	PARTICLE SIZE	Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%
pH	4-6 (50%)	pH	4-6 (50%)
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente Conservare al riparo dall'umidità Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria	STORAGE	Store at room temperature Keep protected from moisture Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted
PROPRIETÀ	Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un apporto calorico	PROPERTIES	The product is a natural carbohydrate in the blood whose presence is essential for life. The administration of glucose increases the blood sugar and it provides calories
APPLICAZIONI	Usato come dolcificante Usato come isotonzante Usato nei processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione Usato come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili	APPLICATIONS	Used as sweetener It is used as isotonic agent It is used in the processes of compression to improve the stability of the active substances sensitive to oxidation It is used as a binder and diluent in the process of wet granulation and direct compression, particularly in the formulation of chewable tablets
ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Conforme a: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/CE; FCC in vigore; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111	NOTES	Complies with: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/EC; FCC current edition; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111

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.



FARMALABOR materie prime

FARMALABOR pack

FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1713895		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)		
Data produzione - Manufacturing date: 12/10/2017	Data rititolazione - Retest date: 08/07/2022	Data di analisi - Analysis date: 12/10/2017	

ANNOTAZIONI

Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)
Prodotto certificato Kosher
Esente dal rischio BSE/TSE

NOTES

GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)
Kosher certified
BSE/TSE free

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