

Packaging funzionale per uso
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico
cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi
per laboratorio galenico

CERTIFICATO DI ANALISI

Prodotto **1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.**

Lotto **R1203054**

Produttore

Data rititolazione

12/03/2017

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.
 NUMERO CAS 5996-10-1
 FORMULA MOLECOLARE C6H12O6·H2O
 PESO MOLECOLARE 198,17
 TITOLO Min. 99,5%
 SINONIMI D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Destrosio monoidrato
 ORIGINE Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais
 TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Idoneo all'uso alimentare
 DESCRIZIONE D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione.
 ALLERGENI Il prodotto contiene: Mais e derivati

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Pregled: FURS DRAGO
 Datum prejema: 25.11.11
 Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.
 Datum pregleda: 21.9.1011

ASPETTO
 SOLUBILITA'
 pH
 CONSERVAZIONE
 PROPRIETA'

Polvere cristallina bianca
 Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)
 4-6 (sol. 50%)
 Si conserva in recipienti ben chiusi, in luogo fresco ed asciutto, al riparo dall'umidità. Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria.
 Viene impiegato come diluente per capsule e compresse; come dolcificante e isotonzante per soluzioni; come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili; per le blande proprietà riducenti, il destrosio viene usato nei processi di processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione. In terapia, le compresse gelatinose o masticabili di glucosio sono usate in caso di lievi stati ipoglicemici nei diabetici.

ANALISI

IDENTIFICAZIONE	LIMITI	RISULTATO
ASPETTO	Test di identificazione A: conforme	Conforme
ODORE	Test di identificazione B: conforme	Conforme
SAPORE	Test di identificazione C: conforme	Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Polvere cristallina bianca	Conforme
GRANULOMETRIA	Neutro	Conforme
ROTAZIONE SPECIFICA	Dolce	Conforme
UMIDITA'	Conforme (EP - USP)	Conforme
CENERI SOLFORICHE	Residuo su 40 µ (400 mesh): min 85%	Conforme
METALLI PESANTI	Residuo su 315 µ (48 mesh): max 3%	85%
SOLFATI	+52,5°/+53,3° (EP)	0,5%
SOLFITI	7-9,5% (EP)	53,1°
	Max 0,1% (EP - USP)	8,2%
	Pb: max 0,50 ppm (EP)	< 0,10%
	As: max 1,00 ppm (EP - USP)	< 0,50 ppm
	Max 200 ppm (EP - USP)	< 1,00 ppm
	Max 15 ppm (EP)	< 10,0 ppm
		< 15 ppm

Farmalabor è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del DI 219/06

La qualità aziendale
è riconosciuta
dalle certificazioni
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004



FARMALABOR s.r.l. Uffici: via Pozzillo (Il traversa sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano
 Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

ORDINE TELEFONICO 81970
0883 611 301

FAX VERDE ORDINI
800 085 708

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it

Farmalabor
PACK

FARMALABOR
Farmacisti Associati

Farmalabor
TECH

Packaging funzionale per uso
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico
cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi
per laboratorio galenico

CERTIFICATO DI ANALISI

Prodotto 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.

Lotto R1203054

Produttore

Data rititolazione

12/03/2017

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
CLORURI	Max 125 ppm (EP - USP)	< 5,0 ppm
CALCIO	Max 200 ppm (EP)	< 200 ppm
BARIO	Conforme (EP)	Conforme
IMPUREZZE	Zuccheri estranei, Amido solubile e Destrina: conforme a EP	Conforme

ANNOTAZIONI

NOTE Conforme a: Codex Stan 212-1999; E.E.C. Dir. 2001/111/CE; FCC in vigore; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111.

Prodotto non OGM (Reg. CE 1829-1830/2003)

FARMACOPEE

Conforme a Ph.Eur. e a USP ed. vigenti

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornite 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.

Direttore tecnico

Dott. Giovanni Summonte

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 è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del D.I. 219/06

La qualità aziendale
è riconosciuta
dalle certificazioni
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004



FARMALABOR s.r.l. Uffici: via Pozzillo (ll traversa sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano
Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

GRATIS TELEFONATA INFO
0883 611 301

GRATIS SERVIZIO CLIENTI
800 085 708

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it