

Farmalabor  
**PACK**

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

Farmalabor  
**TECH**

Packaging funzionale per uso  
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico  
cosmetico ed alimentare

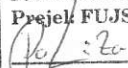
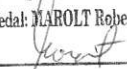
Attrezzature ed arredi  
per laboratorio galenico

### CERTIFICATO DI ANALISI

**Prodotto** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.  
**Lotto** R1210646 ✓  
**Produttore** ROQUETTE - Italia

**Data rititolazione**  
30/08/2017 ✓

#### SCHEDA TECNICA

PRODOTTI	GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.	<b>FARMADENT d.o.o.</b> Minarikova ul. 6 2000 Maribor Prejel: FUJS DRAGO  Datum prejema: 30. 8. 2017 Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.  Datum pregleda: 1. 2. 2013
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  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 (E200/E203), benzoati (E210/E213), parabeni (E214/E219), gallati (E310/E312), BHA/BHT (E320/E321); lattosio; saccarosio; lupino e derivati; sedano e derivati; coriandolo; carota; altre umbellifere; glutammato (E620/625); gelatina; vanillina; cannella; coloranti azotati (E102/E104/E110/E122/E123/E124/E129/E151)	
ASPETTO	Polvere cristallina bianca	
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)	
pH	4-6 (sol. 50%)	
CONSERVAZIONE	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.	
PROPRIETA'	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 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	LIMITI	RISULTATO
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione A: conforme Test di identificazione B: conforme Test di identificazione C: conforme	Conforme Conforme Conforme
ASPETTO	Polvere cristallina bianca	Conforme
ODORE	Neutro	Conforme
SAPORE	Dolce	Conforme
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme (EP - USP)	Conforme
GRANULOMETRIA	Residuo su 315 µ (48 mesh): max 3% Residuo su 40 µ (400 mesh): min 85%	2,1% 86%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (EP)	52,9°
UMIDITA'	7-9,5% (EP)	8%
CENERI SOLFORICHE	Max 0,1% (EP - USP)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Max 5 ppm (USP) Pb: max 0,50 ppm (EP) As: max 1,00 ppm (EP - USP)	< 5 ppm < 0,50 ppm < 1,00 ppm
SOLFATI	Max 200 ppm (EP - USP)	< 10 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 D.I. 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 Industria-  
le 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

ORDINI TELEFONICI E INFO  
**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 **R1210646**  
Produttore **ROQUETTE - Italia**

Data rititolazione  
**30/08/2017**

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
SOLFITI	Max 15 ppm (EP)	< 15 ppm
CLORURI	Max 125 ppm (EP - USP)	< 5 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)

Prodotto certificato Kosher

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 DL 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

ORDINI TELEFONICI E INFO  
**0883 611 301**

FAX VERDE ORDINI  
**800 085 708**

[info@farmalabor.it](mailto:info@farmalabor.it)

[www.farmalabor.it](http://www.farmalabor.it)