

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** R1312487 ✓  
**Produttore** ROQUETTE - Italia

**Data rititolazione**  
09/02/2018

#### SCHEDA TECNICA

<b>PRODOTTO</b>	GLUCOSIO MONOIDRATO Ph. Eur.
<b>NUMERO CAS</b>	5996-10-1
<b>FORMULA MOLECOLARE</b>	C6H12O6·H2O
<b>PESO MOLECOLARE</b>	198,17
<b>TITOLO</b>	Min. 99,5%
<b>SINONIMI</b>	D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Destrosio monoidrato
<b>ORIGINE</b>	Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais
<b>TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO</b>	Idoneo all'uso alimentare
<b>DESCRIZIONE</b>	D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione.
<b>ALLERGENI</b>	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)
<b>ASPETTO</b>	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
<b>GRANULOMETRIA</b>	Residuo su 100 µ (140 mesh): ca. 55%
<b>SOLUBILITA'</b>	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)
<b>pH</b>	4-6 (sol. 50%)
<b>CARICA BATTERICA</b>	Max 1000 ufc/g
<b>LIEVITI E MUFFE</b>	Max 100 ufc/g
<b>PATOGENI</b>	Salmonella: assente in 10 g Escherichia coli: assente in 1g
<b>CONSERVAZIONE</b>	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.
<b>PROPRIETA'</b>	Viene impiegato come diluente per capsule e compresse; come dolcificante e isotonnizzante 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	LIMITI	RISULTATO
<b>IDENTIFICAZIONE</b>	Test di identificazione A: conforme (Ph. Eur. - USP/NF) Test di identificazione B: conforme (Ph. Eur.) Test di identificazione C: conforme (Ph. Eur.)	Conforme Conforme Conforme
<b>ASPETTO</b>	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme
<b>ODORE</b>	Neutro	Conforme
<b>SAPORE</b>	Dolce	Conforme
<b>ASPETTO DELLA SOLUZIONE</b>	Conforme (USP/NF) Limpida, incolore (Ph. Eur.)	Conforme Conforme
<b>GRANULOMETRIA</b>	Residuo su 315 µ (48 mesh): max 3% Residuo su 40 µ (400 mesh): min 85%	3,0% 90%
<b>ROTAZIONE SPECIFICA</b>	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+53,1°

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 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**

PAK 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 **R1312487**  
Produttore **ROQUETTE - Italia**

Data rititolazione  
**09/02/2018**

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,6°/53,2° (USP/NF)	+53,1°
UMIDITA'	7,5-9,5% (USP/NF)	8,0%
	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,0%
CENERI SOLFORICHE	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Pb: max 0,50 ppm (Ph. Eur.)	< 0,5 ppm
	Metalli pesanti totali: <= 5 ppm (USP/NF)	< 5 ppm
	As: max 1,00 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 1 ppm
	Max 200 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 10 ppm
SOLFATI	Max 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15 ppm
SOLFITI	Max 125 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 5 ppm
CLORURI	Max 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200 ppm
CALCIO	Conforme (Ph. Eur. - USP/NF)	Conforme
BARIO	NaOH 0,02 N <= 0,30 ml (USP/NF)	< 0,3 ml
ACIDITA'/ALCALINITA'	Zuccheri estranei, Amido solubile e Destrina: conforme a Ph. Eur.	Conforme
IMPUREZZE		

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

#### FARMACOPEE

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.

Direttore tecnico

Dott. Giovanni Summonte

*Giovanni Summonte*

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: \_\_\_\_\_  
DATA 1°UTILIZZO: \_\_\_\_\_  
COSTO: \_\_\_\_\_

NR. INTERNO: \_\_\_\_\_  
DATA FINE UTILIZZO: \_\_\_\_\_  
PREZZO AL PUBBLICO: \_\_\_\_\_

NR DDT/FATTURA: \_\_\_\_\_  
QUANTITA': \_\_\_\_\_  
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 (11 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 FAX  
**0883 611 301**

FAX VERBALE ORDINI  
**800 085 708**

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it

Data Approvazione 23.03.2013