



Farmacisti Associati

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO

Datum prejema: 17.12.13
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: 20.11.2013

FARMALABOR

Pag.1 of 2
Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. -GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
Lotto - Batch Number R1319316
Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date: 13/09/2018

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.
NUMERO CAS 5996-10-1
FORMULA MOLECOLARE C6H12O6·H2O
PESO MOLECOLARE 198,17
TITOLO >= 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 (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)

ASPETTO Polvere cristallina bianca o quasi bianca
GRANULOMETRIA Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%
SOLUBILITA' Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)

pH 4-6 (50%)
CARICA BATTERICA Max 1000 ufc/g
LIEVITI E MUFFE Max 100 ufc/g
PATOGENI Escherichia coli: assente in 1g
Salmonella: assente/10 g

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 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.

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
CAS NUMBER 5996-10-1
MOLECULAR FORMULA C6H12O6·H2O
MOLECULAR WEIGHT 198,17
ASSAY >= 99,5%
OTHER NAMES (+)-D-Glucopyranose monohydrate; Dextrose monohydrate

ORIGIN Product derived from maize starch hydrolysis
TYPE OF PRODUCT AND USE Food grade

DESCRIPTION Purified and crystallized D-glucose, containing a molecule of water of crystallization

ALLERGENS The product contains: maize and products thereof
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)

APPEARANCE White or almost white crystalline powder
PARTICLE SIZE Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%
SOLUBILITY Freely soluble in water; sparingly soluble in ethanol (96%)

pH 4-6 (50%)
TOTAL BACTERIA Max 1000 ufc/g
YEASTS AND MOULDS Max 100 cfu/g
PATHOGENS E.coli: negative/g
Salmonella: negative/10 g

STORAGE Keep in well-closed containers, in a cool and dry place, protected from moisture. Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted

PROPERTIES Dextrose is used as a tablet and capsule diluent; it is used in solution to adjust tonicity and as a sweetening agent; as a wet granulation diluent and binder, and as a direct-compression tablet diluent and binder, primarily in chewable tablets. The mildly reducing properties of dextrose may be used when tableting to improve the stability of active materials that are sensitive to oxidation. Dextrose is also a therapeutic agent: gelatinous and chewable tablets are used by diabetic subjects for mild hypoglycemic state.

ANALISI

MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione A: conforme (Ph. Eur., USP/NF)	Conforme

RAW MATERIAL ANALYSIS

IDENTITY	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTITY	Identification test A: complies (Ph. Eur., USP/NF)	Complies

FARMALABOR SpA
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, 34 20134 Milano (Mi) - Italy
Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone: +39 0883 611301
Fax: +39 0883 664824
Fax: 800 085 7081
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



Data di approvazione - Date of approval 20.11.2013

V.0.



Farmacisti Associati

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. -GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.

Lotto - Batch Number R1319316

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

Data rititolazione - Retest date:13/09/2018

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione B: conforme (Ph. Eur.)	Conforme	IDENTITY	Identification test B: complies (Ph. Eur.)	Complies
	Test di identificazione C: conforme (Ph. Eur.)	Conforme		Identification test C: complies (Ph. Eur.)	Complies
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	Conforme	APPEARANCE	White to almost white crystalline powder	Complies
ODORE	Neutro	Conforme	ODOUR	Neutral	Complies
SAPORE	Dolce	Conforme	TASTE	Sweet	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida, incolore (Ph. Eur.)	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear, colourless (Ph. Eur.)	Complies
GRANULOMETRIA	Conforme (USP/NF)	Conforme		Complies (USP/NF)	Complies
	Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85%	88%	PARTICLES SIZE	Residue on 40 µ (400 mesh): min 85%	88%
	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%	0,6%		Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3%	0,6%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,6°/53,2° (USP/NF)	+52,7°	SPECIFIC ROTATION	+52,6°/53,2° (USP/NF)	+52,7°
	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,7°		+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,7°
UMIDITA'	7,5-9,5% (USP/NF)	8,3%	WATER	7,5-9,5% (USP/NF)	8,3%
	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,3%		7-9,5% (Ph. Eur.)	8,3%
CENERI SOLFORICHE	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF)	< 0,1%	SULFATED ASH	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Totali (come Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 5 ppm	HEAVY METALS	Total (as Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 5 ppm
	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.)	< 0,5 ppm		Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.)	< 0,5 ppm
	As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 1 ppm		As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 1 ppm
SOLFATI	<= 200 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 10 ppm	SULFATES	<= 200 ppm (Ph. Eur. - USP/NF)	< 10 ppm
SOLFITI	<= 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15 ppm	SULPHITES	<= 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15 ppm
CLORURI	<= 125 ppm (Ph. Eur.)	< 5 ppm	CHLORIDES	<= 125 ppm (Ph. Eur.)	< 5 ppm
CALCIO	<= 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200 ppm	CALCIUM	<= 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200 ppm
BARIO	Conforme (Ph. Eur. - USP/NF)	Conforme	BARIUM	Complies (Ph. Eur. - USP/NF)	Complies
ACIDITA'/ALCALINITA'	NaOH 0,02 N <= 0,30 ml (USP/NF)	< 0,30 ml	ACIDITY/ALCALINITY	NaOH 0,02 N <= 0,30 ml (USP/NF)	< 0,30 ml
IMPUREZZE	Zuccheri estranei, Amido solubile e Destrina: conforme a Ph. Eur.	Conforme	IMPURITIES	Foreign sugars, soluble starch. dextrins: complies (Ph. Eur.)	Complies

ANNOTAZIONI

NOTE
Conforme a: Codex Stan 212-1999; 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 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.

NOTES

NOTES
Complies with: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/EC;
FCC current edition; US code of Federal Regulations 21
CFR/168.111
OGM-free (Reg. EC 1829-1830/2003)
Kosher certified
PHARMACOPEIA
Complies with Ph. Eur. and USP/NF current edition

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.

Direttore tecnico / Technical director

Dr. Giovanni Summonte

FARMALABOR S.r.l.
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 611301
Fax +39 0883 664824
Fax 800 085708
E-mail: info@farmalabor.it
Web: www.farmalabor.it

La qualità aziendale è dimostrata dalle certificazioni
Company quality is guaranteed through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005



Data di approvazione - Date of approval 20.11.2013

V.03