



Farmacisti Associati

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

ZL: *[Signature]*

Datum prejema: *10.3.16*

Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm. spec.

Datum pregleda: *11.3.2014*

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	R1401142
Produttore - Manufacturer	ROQUETTE - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date:	13/09/2018

SCHEDE TECNICA		TECHNICAL DATA SHEET		
PRODOTTO	GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.	PRODUCT	GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.	
NUMERO CAS	5996-10-1	CAS NUMBER	5996-10-1	
FORMULA MOLECOLARE	C6H12O6·H2O	MOLECULAR FORMULA	C6H12O6·H2O	
PESO MOLECOLARE	198,17	MOLECULAR WEIGHT	198,17	
TITOLO	>= 99,5%	ASSAY	>= 99,5%	
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	Idoneo all'uso alimentare	TYPE OF PRODUCT AND USE	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 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)	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)	
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	APPEARANCE	White or almost white crystalline powder	
GRANULOMETRIA	Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%	PARTICLE SIZE	Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%	
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)	SOLUBILITY	Freely soluble in water; sparingly soluble in ethanol (96%)	
pH	4-6 (50%)	pH	4-6 (50%)	
CARICA BATTERICA	Max 1000 ufc/g	TOTAL BACTERIA	Max 1000 ufc/g	
LIEVITI E MUFFE	Max 100 ufc/g	YEASTS AND MOULDS	Max 100 cfu/g	
PATOGENI	Escherichia coli: assente in 1g Salmonella: assente/10 g	PATHOGENS	E.coli: negative/g Salmonella: negative/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	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	
PROPRIETA'	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 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.	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		RAW MATERIAL ANALYSIS		
MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione A: conforme (Ph. Eur., USP/NF)	Conforme	Identification test A: complies (Ph. Eur., USP/NF)	Complies

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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy
Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
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



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

FARMALABOR
Farmacisti Associati

FARMALABOR 

FARMALABOR 

FARMALABOR  **tedi**

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
Lotto - Batch Number R1401142
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) Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85%	Conforme 88%	PARTICLES SIZE	Complies (USP/NF) Residue on 40 µ (400 mesh): min 85%	Complies 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) +52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,7° +52,7°	SPECIFIC ROTATION	+52,6°/+53,2° (USP/NF) +52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,7° +52,7°
UMIDITA'	7,5-9,5% (USP/NF) 7-9,5% (Ph. Eur.)	8,3% 8,3%	WATER	7,5-9,5% (USP/NF) 7-9,5% (Ph. Eur.)	8,3% 8,3%
CENERI SOLFORICHE METALLI PESANTI	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF) Totali (come Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 0,1% < 5 ppm	SULFATED ASH HEAVY METALS	Max 0,1% (Ph. Eur. - USP/NF) Total (as Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 0,1% < 5 ppm
	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.) As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,5 ppm < 1 ppm		Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.) As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,5 ppm < 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	BARIIUM	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			NOTES		
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		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	
FARMACOPEE	Conforme a Ph.Eur. e a USP ed. vigenti		PHARMAOPOEIA	Complies with Ph. Eur. and USP/NF current edition	

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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy
Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
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





Farmacisti Associati

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



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lotto - Batch Number R1401142

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

Data rititolazione - Retest date: 13/09/2018

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.

Direttore tecnico / Technical director

Dr. Giovanni Summonte
Giovanni Summonte

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 Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

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

