

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
Lotto - Batch Number R1501620
Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date: 19/11/2019

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejel: FUJS DRAGO
 Datum prejetja: 5.8.19
 Pregledni: MAROLT Robert, mag. fara., spec.

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 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), sola 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)

GRANULOMETRIA Contiene derivati di mais
SOLUBILITA' Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%
 Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)

pH 4-6 (50%)
CONSERVAZIONE Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto

PROPRIETA' Conservare al riparo dall'umidità
 Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria

APPLICAZIONI Il glucosio è un carboidrato naturale la cui presenza nel sangue è essenziale per la vita. La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia e fornisce un apporto calorico

Usato come dolcificante
 Usato come isotonnizzante
 Usato nei processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione
 Usato come legante e diluente nei processi di granulazione ad umido e nella compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili

ANALISI MATERIA PRIMA

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

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 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)

PARTICLE SIZE It contains corn derivatives
SOLUBILITY Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%
 Freely soluble in water; sparingly soluble in ethanol (96%)

pH 4-6 (50%)
STORAGE Store in tightly closed containers in a cool, dry place

PROPERTIES Keep protected from moisture
 Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted

APPLICATIONS The product is a natural carbohydrate in the blood whose presence is essential for life. The administration of glucose increases the blood sugar and it provides calories

Used as sweetener
 It is used as isotonic agent
 It is used in the processes of compression to improve the stability of the active substances sensitive to oxidation
 It is used as a binder and diluent in the process of wet granulation and direct compression, particularly in the formulation of chewable tablets

RAW MATERIAL ANALYSIS

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lotto - Batch Number **R1501620**

Produttore - Manufacturer **ROQUETTE - Italia - Italy**

Data rititolazione - Retest date: **19/11/2019**

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione B: conforme (Ph. Eur.)	Conforme	IDENTIFICATION	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	Conforme	APPEARANCE	Crystalline powder	Complies
COLORE	Bianco o quasi bianco	Conforme	COLOUR	White or almost white	Complies
ODORE	Neutro	Conforme	ODOUR	Neutral	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore (Ph. Eur.)	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless (Ph. Eur.)	Complies
GRANULOMETRIA	Residuo su 40 micron (400 mesh): $\geq 85\%$	91%	PARTICLE SIZE	Residue on 40 μ (400 mesh): min 85%	91%
	Residuo su 315 micron (48 mesh): $\leq 3\%$	0.8%		Residue on 315 micron (48 mesh): $\leq 3\%$	0.8%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,8°	SPECIFIC ROTATION	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,8°
UMIDITA'	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,4%	WATER	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,4%
CENERI SOLFORICHE	$\leq 0,1\%$ (Ph. Eur., USP/NF)	$< 0,1\%$	SULFATED ASH	$\leq 0,1\%$ (Ph. Eur., USP/NF)	$< 0,1\%$
METALLI PESANTI	Pb $\leq 0,5$ ppm (Ph. Eur.)	$< 0,5$	HEAVY METALS	Pb $\leq 0,5$ ppm (Ph. Eur.)	$< 0,5$
	As ≤ 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 1		As ≤ 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 1
SOLFATI	≤ 200 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 10	SULFATES	≤ 200 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 10
SOLFITI	≤ 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15	SULFITES	≤ 15 ppm (Ph. Eur.)	< 15
CLORURI	≤ 125 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 5	CHLORIDES	≤ 125 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 5
CALCIO	≤ 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200	CALCIUM	≤ 200 ppm (Ph. Eur.)	< 200
BARIO	Conforme (Ph. Eur., USP/NF)	Conforme	BARIUM	Complies (Ph. Eur., USP/NF)	Complies
ACIDITA'/ALCALINITA'	NaOH 0,02 N $\leq 0,30$ ml (USP/NF)	$< 0,30$ ml	ACIDITY/ALCALINITY	NaOH 0,02 N $\leq 0,30$ ml (USP/NF)	$< 0,30$ ml
IMPUREZZE	Zuccheri estranei, amido solubile, destreine: conforme (Ph. Eur.)	Conforme	IMPURITIES	Foreign sugars, soluble starch, dextrin: complies (Ph. Eur.)	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	≤ 1000 ufc/g	< 1000	TOTAL BACTERIA	≤ 1000 cfu/g	< 1000
LIEVITI E MUFFE	≤ 100 ufc/g	< 100	YEASTS AND MOULDS	≤ 100 cfu/g	< 100
PATOGENI	E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g	Conforme Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g	Complies 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 Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Prodotto certificato Kosher Esente dal rischio BSE/TSE Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP ed. vigente		NOTES	Complies with: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/EC; FCC current edition; US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111 GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) Kosher certified BSE/TSE free Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP current ed.	
FARMACOPEE			PHARMACOPEIA		

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 Palermo, 23 - 20090 Assago (Mi) - Italy
 CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

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
 Compagny, qualità e quantità
 through following certifications

ISO 9001:2008
 ISO 14001:2004



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lotto - Batch Number R1501620

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

Data rititolazione - Retest date: 19/11/2019

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

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: _____