

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**Prodotto - Product** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.  
**Lotto - Batch Number** R1503766  
**Produttore - Manufacturer** ROQUETTE - Italia - Italy  
**Data rititolazione - Retest date:** 27/02/2020

FARMALABOR d.o.o.  
 Vikiškova ulica  
 2000 Maribor  
 Prejeto: PLOŠČIČIČKO  
 Datum pregleda: 5.8.11  
 Pregledal: MAROLI Boeri, mag. farm. 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), 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)  
 Contiene derivati di mais  
**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** <= 1000 ufc/g  
**LIEVITI E MUFFE** <= 100 ufc/g  
**PATOGENI** E. coli: assente/g  
 Salmonella: assente/10 g  
**CONSERVAZIONE** Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto  
 Conservare al riparo dall'umidità  
 Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria  
**PROPRIETA'** 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  
**APPLICAZIONI** Usato come dolcificante  
 Usato come isotonzante  
 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

**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)  
 It contains corn derivatives  
**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** <= 1000 cfu/g  
**YEASTS AND MOULDS** <= 100 cfu/g  
**PATHOGENS** E. coli: negative/g  
 Salmonella: negative/10 g  
**STORAGE** Store in tightly closed containers in a cool, dry place  
 Keep protected from moisture  
 Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted  
**PROPERTIES** 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  
**APPLICATIONS** 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

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**
**Prodotto - Product** 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.

**Lotto - Batch Number** R1503766

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

**Data rititolazione - Retest date:** 27/02/2020

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Test di identificazione A: conforme (Ph. Eur., USP/NF)	Conforme	IDENTIFICATION	Identification test A: complies (Ph. Eur., USP/NF)	Complies
	Test di identificazione B: conforme (Ph. Eur.)	Conforme		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): >= 85%	90%	PARTICLE SIZE	Residue on 40 µ (400 mesh): min 85%	90%
	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%	1,4%		Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3%	1,4%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,9°	SPECIFIC ROTATION	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+52,9°
UMIDITA'	7-9,5% (Ph. Eur.)	7,9%	WATER	7-9,5% (Ph. Eur.)	7,9%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1% (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,1%	SULFATED ASH	<= 0,1% (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.) As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,5 < 1	HEAVY METALS	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.) As <= 1 ppm (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,5 < 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 <= 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, destrine: conforme (Ph. Eur.)	Conforme	IMPURITIES	Foreign sugars, soluble starch, dextrin: complies (Ph. Eur.)	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	< 1000/g	Conforme	TOTAL BACTERIA	< 1000/g	Complies
LIEVITI E MUFFE	< 100/g	Conforme	YEASTS AND MOULDS	< 100/g	Complies
PATOGENI	E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g	Conforme Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g	Complies Complies
<b>ANNOTAZIONI</b>			<b>NOTES</b>		
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		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	
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP ed. vigente		PHARMACOPOEIA	Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP current ed.	

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

**Lotto - Batch Number** R1503766

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

**Data rititolazione - Retest date:** 27/02/2020

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: _____