

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

### CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1711132		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2017	Data rititolazione - Retest date:	08/07/2022
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2017

PRODOTTO	GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.	PRODUCT	GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
NUMERO CAS	77938-63-7	CAS NUMBER	77938-63-7
FORMULA MOLECOLARE	C6H12O6·H2O	MOLECULAR FORMULA	C6H12O6·H2O
PESO MOLECOLARE	198,2	MOLECULAR WEIGHT	198,2
ANALISI	MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
PH.EUR	GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.	PH.EUR	GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	ASPECT	White or almost white, crystalline powder
SOLUBILITA'	Facilmente solubile in acqua, molto poco solubile in etanolo 96%	SOLUBILITY	Freely soluble in water, very slightly soluble in ethanol 96%
IDENTIFICAZIONE	Test A (rotazione ottica specifica) da +52,5° a +53,3° Test B (cromatografia) Test E (acqua): conforme	IDENTIFICATION	Test A (specific optical rotation) +52,5° to +53,3° Test B (chromatography) Test E (water): conforms
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY7
CONDUCTIBILITA'	<= 20 µS/cm	CONDUCTIVITY	<= 20 µS/cm
SOSTANZE CORRELATE	Somma delle impurezze A e B (maltosio + isomaltosio) <= 0,4% Impurezza C (maltotriosio) <= 0,2% Impurezza D (fruttosio) <= 0,15% Ogni impurezza non specifica <= 0,10% Impurezze totali <= 0,5%	RELATED SUBSTANCES	Sum of impurities A and B (maltose + isomaltose) <= 0,4% Impurity C (maltotriose) <= 0,2% Impurity D (fructose) <= 0,15% Any unspecified impurity <= 0,10% Total impurities <= 0,5%
DESTRINE	Conforme	DEXTRINS	Conforms
AMIDO SOLUBILE, SOLFITO	<= 15 ppm	SOLUBLE STARCH, SULFITE	<= 15 ppm
ACQUA	7,5-9,5%	WATER	7,5-9,5%
PIROGENI	Non applicabile	PYROGENS	Not applicable
TITOLO	97,5-102,0% su base anidra (HPLC)	ASSAY	97,5-102,0% on anhydrous basis (HPLC)
ALTRI TEST		OTHER TESTS	
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP)	IDENTIFICATION	Conforms (USP)
GRANULOMETRIA	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3% Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85% <= 5 ppm <= 1000 ufc/g	PARTICLE SIZE	Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3% Residue on 40 µ (400 mesh): >= 85% min 85% <= 5 ppm <= 1000 cfu/g
METALLI PESANTI	<= 5,0	HEAVY METALS	<= 5,0
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 1000 ufc/g	TOTAL BACTERIA	<= 1000
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/g	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g
PATOGENI	E. coli: assente/g Salmonella: assente/10 g	PATHOGENS	E. coli: negative/g Salmonella: negative/10 g

**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 1975 111  
Fax +39 0883 664 824  
Fax 800 085 708  
E-mail info@farmalabor.it  
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
ISSUED BY CERTIQUALITY

V.11

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

### CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1711132		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)		
Data produzione - Manufacturing date:	18/08/2017	Data rititolazione - Retest date:	08/07/2022
		Data di analisi - Analysis date:	18/08/2017

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	PHARMACOPOEIA
Conforme a Ph. Eur. ed. vigente Conforme a USP ed. vigente	Complies with Ph. Eur. current ed. Complies with USP current ed.
INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI	OTHER NAMES
D-(+)-Glucopiranosio monoidrato; Dextrosio monoidrato	(+)-D-Glucopyranose monohydrate; Dextrose monohydrate
ORIGINE	ORIGIN
Ottenuto per idrolisi dell'amido di mais	Product derived from maize starch hydrolysis
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	TYPE OF PRODUCT AND USE
Conforme a Farmacopea	Complies with Pharmacopoeia
DESCRIZIONE	DESCRIPTION
Idoneo all'uso alimentare D-glucosio purificato e cristallizzato, contenente una molecola di acqua di cristallizzazione	Food grade Purified and crystallized D-glucose, containing a molecule of water of crystallization
ALLERGENI	ALLERGENS
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; soia e derivati; noci e derivati; arachidi e derivati; sesamo e derivati; senape e derivati; molluschi e derivati; conservanti; sorbati (E 200/E 203); benzoini (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; vanilina; cannella; coloranti azotati (E 102/E 104/E 110/E 122/E 123/E 124/E 129/E 151)	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; other umbellifers; glutamate (E 620/625); gelatin; vanillin; cinnamon; azo colorants (E 102/E 110/E 122/E 123/E 124/E 151)
ODORE	ODOUR
Contiene derivati di mais	It contains corn derivatives
SAPORE	TASTE
Dolce	Sweet
GRANULOMETRIA	PARTICLE SIZE
Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%	Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%
pH	pH
4-6 (50%)	4-6 (50%)
CONSERVAZIONE	STORAGE
Conservare a temperatura ambiente Conservare al riparo dall'umidità Il prodotto ha tendenza a impaccare a causa della fine granulometria	Store at room temperature Keep protected from moisture Due to its fine particle size, this product is liable to become compacted
PROPRIETÀ	PROPERTIES
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	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
APPLICAZIONI	APPLICATIONS
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	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
ANNOTAZIONI	NOTES
Conforme a: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/CE; FCC in vigore, US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111	Complies with: Codex Stan 212-1999; Dir. 2001/111/EC; FCC current edition, US code of Federal Regulations 21 CFR/168.111

**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 1975 111  
Fax +39 0883 664 824  
Fax 800 085 708  
E-mail info@farmalabor.it  
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
ISSUED BY CERTIQUALITY

V.11

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR  FARMALABOR  FARMALABOR 

### CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. - GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR. - GLUCOSUM MONOHYDRICUM	
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R1711132	
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	ROQUETTE - Italia Via Serravalle 26, 15063 Cassano Spinola (AL)	
Data produzione - Manufacturing date: 18/08/2017	Data rititolazione - Retest date: 08/07/2022	Data di analisi - Analysis date: 18/08/2017

#### ANNOTAZIONI

#### NOTES

Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)  
Prodotto certificato Kosher  
Esente dal rischio BSE/TSE

GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)  
Kosher certified  
BSE/TSE free

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornite 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.

Responsabile Qualità / Head of Quality

Dr. Gabriella Chieppa

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: _____

**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  
C/IAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111  
Fax +39 0883 664 824  
Fax 800 085 708  
E-mail info@farmalabor.it  
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
CERTIFICATI DA CERTIFIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 22018:2018  
UNI EN ISO 22005:2018  
ISSUED BY CERTIQUALITY