

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1216 GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR. α GLUCOSE MONOHYDRATE PH. EUR.
 Lotto - Batch Number R1405784 ✓
 Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy
 Data rititolazione - Retest date: 06/06/2019 ✓

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Prejel: FUJIS DRAGO
 Datum prejsma: 22.4.14
 Pregledal: M. DLT Robert, mag. farm. spec.
 Datum sprejeda: 23.7.2014

SCHEMA TECNICA

PRODOTTO GLUCOSIO MONOIDRATO PH. EUR.
NUMERO CAS 5998-10-1
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 fa 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 isotonizzante
 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 5998-10-1
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; meal (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

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.
Lotto - Batch Number R1405784
Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date: 06/06/2019

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	Bianco	COLOUR	White or almost white	White
ODORE	Neutro	Conforme	ODOUR	Neutral	Complies
SAPORE	Dolce	Conforme	TASTE	Sweet	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore (Ph. Eur.)	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless (Ph. Eur.)	Complies
GRANULOMETRIA	Conforme (USP/NF)	Conforme	PARTICLE SIZE	Complies (USP/NF)	Complies
	Residuo su 40 micron (400 mesh): >= 85%	89%		Residue on 40 µ (400 mesh): min 85%	89%
	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%	0,6%		Residue on 315 micron (48 mesh): <= 3%	0,6%
ROTAZIONE SPECIFICA	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+53,0°	SPECIFIC ROTATION	+52,5°/+53,3° (Ph. Eur.)	+53,0°
	+52,6°/+53,2° (USP/NF)	+53,0°		+52,6°/+53,2° (USP/NF)	+53,0°
UMIDITA'	7,5-9,5% (USP/NF)	8,4%	WATER	7,5-9,5% (USP/NF)	8,4%
	7-9,5% (Ph. Eur.)	8,4%		7-9,5% (Ph. Eur.)	8,4%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1% (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,1%	SULFATED ASH	<= 0,1% (Ph. Eur., USP/NF)	< 0,1%
METALLI PESANTI	Totali (come Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 5	HEAVY METALS	Total (as Pb) <= 5 ppm (USP/NF)	< 5
	Pb <= 0,5 ppm (Ph. Eur.)	< 0,5		Pb <= 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	SULPHITES	<= 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	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, destrine: conforme (Ph. Eur.)	Conforme	IMPURITIES	Foreign sugars, soluble starch dextrin: 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
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 current USP

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
Data di approvazione - Date of approval 18.07.2014

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.



Farmacisti Associati

FARMALABOR FARMALABOR FARMALABOR **CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

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

Lotto - Batch Number R1405784

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

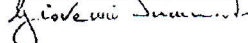
Data rititolazione - Retest date: 06/06/2019

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: _____

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



Data di approvazione - Date of approval 18.07.2014

V.06