

The divisioni, un'unità di materiali, produce qualità. Three Departments, a unique will. Produce quality.

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lotto - Batch Number R1411348

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

Data ritiro/azione - Release date: 19/11/2019

SCHEMA TECNICO

PRODOTTO	GLUCOSIO MONOHIDRATO PH. EUR.	TECNICAL DATA SHEET	GLUCOSIO MONOHIDRATO PH. EUR.
NUMERO CAS	5993-10-1	CAS NUMBER	5993-10-1
FORMULA MOLECOLARE	C6H12O6·H2O	MOLECULAR FORMULA	C6H12O6·H2O
PESO MOLECOLARE	180.17	MOLECULAR WEIGHT	180.17
TITOLO	>= 99.5%	ASSAY	>= 99.5%
SIMONIMI	D-(+)-Glucopiranosio monoidrato. Dextrose monohydrate	OTHER NAMES	Dextrose monohydrate
ORIGINE	Cherito per licola; dell'aroma di mais	ORIGIN	Product derived from maize starch hydrolysis
TIPO DI PRODOTTO ED ASPETTO	Polvere bianca sferica	TYPE OF PRODUCT AND USE	Food grade
DESCRIZIONE	Diluiso pulificato 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 non contiene "coloranti consentiti" giuliani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" europei. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" americani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" giapponesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" indiani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" israeliani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" coreani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" thailandesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" vietnamiti. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" filippini. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" indonesiani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" maleisiani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" singaporesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" taiwanesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" vietnamiti. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" coreani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" thailandesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" vietnamiti. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" filippini. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" indonesiani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" maleisiani. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" singaporesi. Il prodotto non contiene "coloranti consentiti" taiwanesi.	ALLERGENS	The product does not contain "permitted colorants" from the EU. The product does not contain "permitted colorants" from the USA. The product does not contain "permitted colorants" from Japan. The product does not contain "permitted colorants" from Korea. The product does not contain "permitted colorants" from Thailand. The product does not contain "permitted colorants" from Vietnam. The product does not contain "permitted colorants" from the Philippines. The product does not contain "permitted colorants" from Indonesia. The product does not contain "permitted colorants" from Malaysia. The product does not contain "permitted colorants" from Singapore. The product does not contain "permitted colorants" from Taiwan.

ANALISI MATERIA PRIMA IDENTIFICAZIONE	Specifiche	RAW MATERIAL ANALYSIS IDENTIFICATION	RESULTS
Specifiche	Test di identificazione A. Conferma (Ph. Eur., USP/NF)	Identificazione test A. conferme	Conferma (Ph. Eur., USP/NF)
PROPRIETA'	Il prodotto ha tendenza a impaginarsi a causa della fine granulometrica. Il glucosio è un carboidrato naturale in cui presenza nel prodotto è essenziale per in vitro. La somministrazione di glucosio è consentita in gravidanza e transito un aprito capillare.	PROPERTIES	The product is a natural carbohydrate in which presence is essential for life. The administration of glucose increases the blood sugar and it provides energy.
APPLICAZIONI	Usato come dolcificante. Usato come idratante. Usato nei processi di compressione per migliorare la stabilità delle sostanze attive sensibili all'ossidazione. Usato come legante e diluente nei processi di granulazione ed in unione a nala compressione diretta, in particolare nella formulazione di compresse masticabili.	APPLICATIONS	Used as sweetener. It is used as an 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.
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto.	STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place
GRANULOMETRIA SOLUBILITA'	Contiene derivati di mais. Residuo su 100 micron (140 mesh): ca. 55%. L'ibramente solubile in acqua: escamamento solubile in etanolo (95%).	PARTICLE SIZE SOLUBILITY	Residue on 100 micron (140 mesh): approx. 55%. Fully soluble in water; sparingly soluble in ethanol (45-50%).
PH	4,5-5,0(pH)	pH	4,5-5,0(pH)

FARMALABOR S.p.A.
 Head office: Via Pozzillo, zona ind. - 75012 Carosio di Puglia (B) - Italy
 Legal head office: Via Chiodani, 52 - 75012 Carosio di Puglia (B) - Italy
 Representative office: Via Campania, 3 - 20134 Milano (MI) - Italy
 Col. Fisc. e Partita Iva - VAT n. 05504610272
 Data di approvazione - Date of approval: 28.12.2014

The divisioni, un'unità di materiali, produce qualità. Three Departments, a unique will. Produce quality.

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Lotto - Batch Number R1411348

Produttore - Manufacturer ROQUETTE - Italia - Italy

Data ritiro/azione - Release date: 19/11/2019

ANALISI MATERIA PRIMA IDENTIFICAZIONE

ANALISI MATERIA PRIMA IDENTIFICAZIONE	Specifiche	RAW MATERIAL ANALYSIS IDENTIFICATION	RESULTS
Specifiche	Test di identificazione B. Conferma (Ph. Eur.)	Identificazione test B. conferme	Conferma (Ph. Eur.)
ASSETTO COLORE	Test di identificazione C. Conferma (Ph. Eur.)	ASPECT COLOR	Conferma (Ph. Eur.)
COCCONE	Polvere cristallina	COCCONE	Conferma
ASSETTO DELLA SOLUZIONE	Bianco e quasi bianco	ASPECT OF THE SOLUTION	Conferma
GRANULOMETRIA	Neutro	GRANULOMETRIA	Conferma
ROTAZIONE SPECIFICA	Limpida e incolore (Ph. Eur.)	ROTAZIONE SPECIFICA	Conferma
VALORI CHIMICI	Residuo su 40 micron (100 mesh): >= 95%	VALORI CHIMICI	Residuo su 40 micron (100 mesh): >= 95%
CHIMICI	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%	CHIMICI	Residuo su 315 micron (48 mesh): <= 3%
CHIMICI	Residuo su 75 micron (200 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 75 micron (200 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 150 micron (100 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 150 micron (100 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 300 micron (50 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 300 micron (50 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 600 micron (25 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 600 micron (25 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1250 micron (12 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1250 micron (12 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2500 micron (6 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2500 micron (6 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5000 micron (3 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5000 micron (3 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 10000 micron (1,5 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 10000 micron (1,5 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 20000 micron (0,75 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 20000 micron (0,75 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 40000 micron (0,375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 40000 micron (0,375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 80000 micron (0,1875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 80000 micron (0,1875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 160000 micron (0,09375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 160000 micron (0,09375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 320000 micron (0,046875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 320000 micron (0,046875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 640000 micron (0,0234375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 640000 micron (0,0234375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1280000 micron (0,01171875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1280000 micron (0,01171875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2560000 micron (0,005859375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2560000 micron (0,005859375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5120000 micron (0,0029296875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5120000 micron (0,0029296875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 10240000 micron (0,00146484375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 10240000 micron (0,00146484375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 20480000 micron (0,000732421875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 20480000 micron (0,000732421875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 40960000 micron (0,0003662109375 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 40960000 micron (0,0003662109375 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 81920000 micron (0,00018310546875 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 81920000 micron (0,00018310546875 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 163840000 micron (9,1552734375e-05 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 163840000 micron (9,1552734375e-05 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 327680000 micron (4,57763671875e-05 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 327680000 micron (4,57763671875e-05 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 655360000 micron (2,288818359375e-05 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 655360000 micron (2,288818359375e-05 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1310720000 micron (1,1444091796875e-05 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1310720000 micron (1,1444091796875e-05 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2621440000 micron (5,7220458984375e-06 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2621440000 micron (5,7220458984375e-06 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5242880000 micron (2,86102294921875e-06 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5242880000 micron (2,86102294921875e-06 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 10485760000 micron (1,430511474609375e-06 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 10485760000 micron (1,430511474609375e-06 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 20971520000 micron (7,152557373046875e-07 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 20971520000 micron (7,152557373046875e-07 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 41943040000 micron (3,5762786865234375e-07 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 41943040000 micron (3,5762786865234375e-07 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 83886080000 micron (1,78813934326171875e-07 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 83886080000 micron (1,78813934326171875e-07 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 167772160000 micron (8,94069671630859375e-08 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 167772160000 micron (8,94069671630859375e-08 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 335544320000 micron (4,470348358154296875e-08 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 335544320000 micron (4,470348358154296875e-08 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 671088640000 micron (2,2351741790771484375e-08 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 671088640000 micron (2,2351741790771484375e-08 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1342177280000 micron (1,11758708953857421875e-08 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1342177280000 micron (1,11758708953857421875e-08 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2684354560000 micron (5,58793544769287109375e-09 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2684354560000 micron (5,58793544769287109375e-09 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5368709120000 micron (2,793967723846435546875e-09 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5368709120000 micron (2,793967723846435546875e-09 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 10737418240000 micron (1,3969838619232177734375e-09 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 10737418240000 micron (1,3969838619232177734375e-09 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 21474836480000 micron (6,98491930961158889375e-10 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 21474836480000 micron (6,98491930961158889375e-10 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 42949672960000 micron (3,492459654805794446875e-10 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 42949672960000 micron (3,492459654805794446875e-10 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 85899345920000 micron (1,7462298274028972234375e-10 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 85899345920000 micron (1,7462298274028972234375e-10 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 171798691840000 micron (8,7311491370144861171875e-11 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 171798691840000 micron (8,7311491370144861171875e-11 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 343597383680000 micron (4,3655745685072430589375e-11 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 343597383680000 micron (4,3655745685072430589375e-11 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 687194767360000 micron (2,18278728425362152946875e-11 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 687194767360000 micron (2,18278728425362152946875e-11 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1374389534720000 micron (1,091393642126810764734375e-11 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1374389534720000 micron (1,091393642126810764734375e-11 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2748779069440000 micron (5,456968210634053823671875e-12 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2748779069440000 micron (5,456968210634053823671875e-12 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5497558138880000 micron (2,7284841053170269118359375e-12 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5497558138880000 micron (2,7284841053170269118359375e-12 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 10995116277760000 micron (1,36424205265851345591796875e-12 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 10995116277760000 micron (1,36424205265851345591796875e-12 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 21990232555520000 micron (6,82121026329256727958984375e-13 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 21990232555520000 micron (6,82121026329256727958984375e-13 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 43980465111040000 micron (3,410605131646283639794921875e-13 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 43980465111040000 micron (3,410605131646283639794921875e-13 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 87960930222080000 micron (1,7053025658231416198974609375e-13 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 87960930222080000 micron (1,7053025658231416198974609375e-13 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 175921864444160000 micron (8,5265128291157080994884375e-14 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 175921864444160000 micron (8,5265128291157080994884375e-14 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 351843728888320000 micron (4,26325641455785404974421875e-14 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 351843728888320000 micron (4,26325641455785404974421875e-14 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 703687457776640000 micron (2,131628207278927024872109375e-14 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 703687457776640000 micron (2,131628207278927024872109375e-14 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 1407374915553280000 micron (1,066214103639463513686046875e-14 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 1407374915553280000 micron (1,066214103639463513686046875e-14 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 2814749831106560000 micron (5,33107051819731756843234375e-15 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 2814749831106560000 micron (5,33107051819731756843234375e-15 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 5629499662213120000 micron (2,665535259098658784216171875e-15 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 5629499662213120000 micron (2,665535259098658784216171875e-15 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 11258999324426240000 micron (1,332767629549329392108089375e-15 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 11258999324426240000 micron (1,332767629549329392108089375e-15 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 22517998648852480000 micron (6,663838147746646960540446875e-16 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 22517998648852480000 micron (6,663838147746646960540446875e-16 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 45035997297704960000 micron (3,3319190738733234802702234375e-16 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 45035997297704960000 micron (3,3319190738733234802702234375e-16 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 90071994595409920000 micron (1,66595953693666174013511171875e-16 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 90071994595409920000 micron (1,66595953693666174013511171875e-16 mesh): <= 0,1%
CHIMICI	Residuo su 180143989190819840000 micron (8,3297976846833087006775589375e-17 mesh): <= 0,1%	CHIMICI	Residuo su 180143989