

Packaging funzionale per uso
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico
cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi
per laboratorio galenico

CERTIFICATO DI ANALISI

Prodotto **1202A GLICEROLO VEGETALE Ph. Eur. USP**
Lotto **R1311084**
Produttore

Data rititolazione
12/02/2015

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. USP
NOME CHIMICO 1,2,3-propantriolo
NOME INCI Glycerin
NUMERO CAS 56-81-5
FORMULA MOLECOLARE C3H8O3
PESO MOLECOLARE 92,1
SINONIMI Glicerina; Triidrossipropano
ORIGINE 100% vegetale, dai seguenti olii: Brassica Napus (Europa); Cocos nucifera (Filippine); Elaeis Guineensis (Malesia)
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Idoneo all'uso alimentare (E422)
ASPETTO Liquido sciropposo, molto igroscopico, limpido e incolore (a 20°C)
SOLUBILITA' Solubile in acqua, alcool; poco solubile in acetone
CONSERVAZIONE Conservare a temperatura ambiente, in luogo fresco e areato.
PROPRIETA' Proprietà tecnologiche: preservante antimicrobico; solvente e cosolvente; emolliente; umettante; plasticizzante; dolcificante; isotonzante.
APPLICAZIONI Il glicerolo viene utilizzato in preparazioni farmaceutiche topiche e cosmetiche come umettante e come emolliente; è usato come solvente e cosolvente in creme ed emulsioni, e viene aggiunto nei geli acquosi e non acquosi e nei cerotti; nelle soluzioni orali, il glicerolo è usato come solvente, dolcificante, conservante antimicrobico, viscosizzante; è anche impiegato come plasticizzante nella produzione di capsule di gelatina molle e di suppositori; viene impiegato inoltre impiegato come filmante per compresse e plasticizzante. Viene utilizzato sia come dolcificante che come ingrediente nella preparazione di sciroppi e pastiglie.
DOSI CONSIGLIATE Come conservante antimicrobico: < 20%; come emolliente: <= 30%; in gel acquosi: 5-15%; in gel non acquosi: 50-80%; come umettante: <= 30%

FARMADENTI d.o.o.
Minaričkova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO
Datum prejema: 5.3.2015
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda: 6.3.2015

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
TITOLO	Glicerolo >= 99,70% m/m	99,82%
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP)	Conforme
	Identificazione A (indice di rifrazione): conforme	Conforme
	Identificazione B (IR): conforme*	Conforme
	Identificazione C (Acido nitrico): conforme*	Conforme
	Identificazione D (Acroleina): conforme*	Conforme
	Identificazione B (USP): conforme*	Conforme
	Identificazione C (USP): conforme*	Conforme
	APHA color: <= 10	2,5
	Conforme	Conforme
	COLORE	>= 1,2490 g/ml a 25°C (USP)
ODORE	Conforme (Ph. Eur.)	Conforme
DENSITA'	1,473-1,474 (20°C)	1,474
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	<= 0,01% (USP)*	< 0,01%
INDICE DI RIFRAZIONE	<= 0,3% m/m	0,14%
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	<= 0,01% m/m (Ph. Eur.)	< 0,01%
UMIDITA'	<= 5 mcg/g (USP)	< 5 mcg/g
CENERI SOLFORICHE	Metalli pesanti totali <= 5 ppm (Ph. Eur.)*	< 5 ppm
METALLI PESANTI	<= 0,002% m/m (USP)*	< 0,002%
SOLFATI	<= 0,001% m/m (USP)	< 0,001%
CLORURI	<= 10 ppm (Ph. Eur.)	< 10 ppm

Farmalabor è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del D.L. 219/06

La qualità aziendale
è riconosciuta
dalle certificazioni
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004



FARMALABOR s.r.l. Uffici: via Pozzillo (II traversa sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Conosa di Puglia (Bt) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano
Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

0883 611 301

800 085 700

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it

Farmalabor
PACK

FARMALABOR
Farmacisti Associati

Farmalabor
TECH

Packaging funzionale per uso
farmaceutico e cosmetico

Materie prime per uso farmaceutico
cosmetico ed alimentare

Attrezzature ed arredi
per laboratorio galenico

CERTIFICATO DI ANALISI

Prodotto **1202A GLICEROLO VEGETALE Ph. Eur. USP**

Lotto **R1311084**

Data rititolazione

Produttore

12/02/2015

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
ACIDITA'/ALCALINITA'	Acidità (Ph. Eur.): $\leq 0,20$ ml NaOH 0,1 M Alcalinità (Ph. Eur.) $\leq 0,00$ ml NaOH 0,1 M Conforme (Ph.Eur.)	0,05 ml 0 ml Conforme
ACIDI GRASSI ED ESTERI	Acidità (APAG) $\leq 0,08$ meq/100 g	0,02 meq/100 g
ESTERI	≤ 1 ml 0,5N NaOH (USP)	< 1 ml
SOSTANZE CORRELATE	≥ 8 ml HCl 0,1M (Ph. Eur.)	> 8 ml
	Impurezza A e sostanze correlate: conforme*	Conforme
	- impurezza A (DEG) $\leq 0,1\%$	$< 0,1\%$
	- ogni altra impurezza che eluisce prima del Glicerolo: $\leq 0,1\%$	$< 0,1\%$
	- impurezze totali che eluiscono dopo il Glicerolo: $\leq 0,5\%$	$< 0,5\%$
	DEG e sostanze correlate (USP): conforme	Conforme
	- ogni impurezza singolarmente, escluso DEG $\leq 0,1\%$	$< 0,1\%$
	- impurezze totali, incluso DEG: $\leq 1,0\%$	$< 1,0\%$
	- Dietilenglicole $\leq 0,025\%$	$< 0,025\%$
	- Etilenglicole $\leq 0,025\%$	$< 0,025\%$
ALDEIDI	≤ 10 ppm (Ph. Eur.)*	< 10 ppm
ZUCCHERI	Conforme (Ph. Eur.)*	Conforme
IMPUREZZE	Composti clorurati $\leq 0,003\%$ m/m (USP)	$< 0,003\%$
	Composti alogenati ≤ 30 ppm (Ph. Eur.)*	< 30 ppm
SOLVENTI RESIDUI	Conforme a CPMP/ICH/283/95	Conforme
	Metanolo ≤ 300 ppm	< 300 ppm
CONTROLLO MICROBIOLOGICO	Il prodotto soddisfa i requisiti microbiologici della Monografia EP 2.6.12 e 2.6.13	

ANNOTAZIONI

NOTE

*Analisi condotta periodicamente

Non OGM (1829/2003-1830/2003 CE); idoneo all'uso alimentare (E422); conforme alla Dir. 2008/84/CE e Reg. 1333/2008/CE; il prodotto è conforme a FDA §182.1320 per quanto riguarda la sua condizione GRAS. Il prodotto è al 100% di origine vegetale ed è prodotto in un'unità dove sono del tutto assenti animali, prodotti di origine animale, vaccini veterinari o patogeni di origine animale.

FARMACOPEE

Conforme a Ph. Eur. VII ed. (2013), USP-NF

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornitori 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.

Direttore tecnico

Dott. Giovanni Summonte

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 è Officina Farmaceutica autorizzata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) alla ripartizione e rilascio di lotti dei principi farmacologicamente attivi ai sensi del D.I. 219/06

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni ISO 9001:2008 ISO 14001:2004



FARMALABOR s.r.l. Uffici: via Pozzillo (Il traverso sinistra), Zona Industriale Sede legale e amministrativa: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (BT) Italia - Sede di rappresentanza: via Cavriana, 3 - 20134 Milano Registro Imprese di Bari - Cod. Fiscale - Partita IVA: 05676410722

0883 611 301

800 085 708

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it