

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b
Lotto - Batch Number	R1405690
Produttore - Manufacturer	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date:	01/04/2017

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b
NOME INCI	Talc
NUMERO CAS	14807-96-6
COLOUR INDEX	CI 77718
SINONIMI	Talco purificato; talco veneto E 553b
ORIGINE	Minerale
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare e cosmetico
ECCIPIENTI E SOSTANZE AUSILIARIE	Assenti
CONSERVANTI	Assenti
ANTIOSSIDANTI	Assenti
ALLERGENI	Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (alleg. III) e nessun ingrediente riportato nell'allegato III bis della Dir. 2000/13/CE e successivi aggiornamenti (2003/89/CE, 2006/142/CE, 2007/68/CE). In particolare, il prodotto non contiene glutine nè lattice
ASPETTO	Polvere micronizzata
DENSITA'	0,94 g/cm3 (scuotimento); 0,50 g/cm3 (versamento); 2,8 (densità specifica)
UMIDITA'	< 0,2% (105°C)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto
APPLICAZIONI	Usato come glidante, lubrificante e diluente per polveri, compresse, capsule
SUPERFICIE SPECIFICA	3,5 m2/g

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b
INCI NAME	Talc
CAS NUMBER	14807-96-6
COLOUR INDEX	CI 77718
OTHER NAMES	Purified talc, Venetian talc E 553b
ORIGIN	Mineral origin
TYPE OF PRODUCT AND USE	Food and cosmetic grade
ECCIPIENTS AND AUXILIARY	Absent
PRESERVATIVES	None
ANTIOXIDANTS	None
ALLERGENS	It does not contain any allergen according to Reg. 1223/2009 on cosmetics (annex III) nor ingredients listed in Annex IIIa of Dir 2000/13/EC and subsequent amendments (2003/89/EC, 2006/142/EC, 2007/68/EC). Particularly, the product does not contain gluten or latex
APPEARANCE	Micronized powder
DENSITY	0,94 g/cm3 (tapped bulk density); 0,50 g/cm3 (loose bulk density); 2,78 g/cm3 (specific density)
MOISTURE	< 0,2% (105°C)
STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place
APPLICATIONS	Used as glidant, lubricant and diluent for powders, tablets, capsules
SPECIFIC AREA	3,5 m2/g

FARMADENT d.o.o.

2000 Maribor
Projel: F038 DRAGO

Datum problema: 14.4.14

Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: 27.9.2014

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme
COLORE	Bianchezza (Minolta CR300) Y 91,3 92,5 ± 1,5	
GRANULOMETRIA	Residuo su setaccio 75 micron <= 0,2% (Valore tipico d50 = 10,0 micron)	0,1%
PERDITA ALLA CALCINAZIONE	<= 7,0% a 1050°C (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	5,5%
METALLI PESANTI	Pb <= 10 ppm (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16) As <= 4 ppm (JP16)	< 10 < 4
FERRO	<= 0,25% (USP 35/NF 30; Ph. Eur. VII) <= 0,25% (JP16)	0,11% < 0,25%
ASBESTO	Conforme (USP35/NF30; Ph. Eur. VII)	N.d.
CALCIO	<= 0,9% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	0,3%
MAGNESIO	17,0-19,5% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	18,8%

RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICATION	Complies	Complies
COLOUR	Whiteness (Minolta CR300) Y 91,3 92,5 ± 1,5	
PARTICLE SIZE	Residue on 75 micron sieve <= 0,2% (d50 typical value = 10,0 micron)	0,1%
LOSS ON CALCINATION	<= 7,0% at 1050°C (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	5,5%
HEAVY METALS	Pb <= 10 ppm (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16) As <= 4 ppm (JP16)	< 10 < 4
IRON	<= 0,25% (USP 35/NF 30; Ph. Eur. VII) <= 0,25% (JP16)	0,11% < 0,25%
ASBESTOS	Conforme (USP35/NF30; Ph. Eur. VII)	N.d.
CALCIUM	<= 0,9% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	0,3%
MAGNESIUM	17,0-19,5% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	18,8%

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 14.07.2014

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC, MICRONIZED PH. EUR. E 553b
Lotto - Batch Number	R1405690
Produttore - Manufacturer	IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy
Data rititolazione - Retest date:	01/04/2017

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ALLUMINIO	<= 2,0% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	< 1,0%	ALUMINIUM	<= 2,0% (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	< 1,0%
ACIDITA'/ALCALINITA'	Conforme (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	Conforme	ACIDITY/ALCALINITY	Complies (USP35/NF30; Ph. Eur. VII; JP16)	Complies
SOSTANZE SOLUBILI NEGLI ACIDI	<= 2,0% (JP16)	< 2,0%	ACID SOLUBLE MATTER	<= 2,0% (JP16)	< 2,0%
SOSTANZE SOLUBILI	<= 10 mg (Ph. Eur. VII)	< 5 mg	SOLUBLE SUBSTANCES	<= 10 mg (Ph. Eur. VII)	< 5 mg
	<= 5 mg (USP35/NF30)	< 5 mg		<= 5 mg (USP35/NF30)	< 5 mg
	<= 4 mg (JP16)	< 4 mg		<= 4 mg (JP16)	< 4 mg
CARICA BATTERICA TOTALE	< 100 ufc/g	< 100	TOTAL BACTERIA	< 100 cfu/g	< 100
LIEVITI E MUFFE	< 100 ufc/g	< 10	YEASTS AND MOULDS	< 100 cfu/g	< 10

ANNOTAZIONI

NOTE

Esente da OGM
Esente dal rischio BSE/TSE
Non trattato con radiazioni ionizzanti
Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)
Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE)
Conforme alla Dir. 95/2/CE del Consiglio Europeo per l'impiego alimentare
Conforme alla Dir. 2008/84/CE (uso alimentare)
Conforme a FCC VII ed.

FARMACOPEE
Conforme a Ph. Eur. VII (04/2012, 0438 Monografia Talco); USP35-NF30; JP16

NOTES

NOTES

GMOs free
BSE/TSE free
Not treated with ionizing radiations
Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC)
It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC)
Complies with Dir. 95/2/EC of the European Council for food use
Complies with Dir. 2008/84/EC (food use)
Complies with FCC VII ed.
Complies with Ph. Eur. VII (04/2012, 0438 Talc Monograph); USP35-NF30; JP16

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

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: _____