

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC. MICRONIZED PH. EUR. E 553b  
 Lotto - Batch Number: R1504113  
 Produttore - Manufacturer: IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy  
 Data ritiro/azione - Retest date: 01/01/2018

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b	TECNICAL DATA SHEET
NOME INCI	Talc	PRODUCT
NUMERO CAS	14807-96-6	INCI NAME
COLOR INDEX	CI 7718	CAS NUMBER
SINONIMI	Talco purificato; talco veneto	COLOR INDEX
ORIGINE	E 553b	OTHER NAMES
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGHI	Materiale	ORIGINE
AUSILIARE	Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici (alleg. III) e nessun ingrediente ritenuto pericoloso. Il talco della DIR 2006/13/CE e successivi aggiornamenti (2013/09/CE; 2006/14/CE; 2007/69/CE) in particolare il prodotto non contiene glicine né talice	TYPE OF PRODUCT AND USE
CONSERVANTI ANTIOSSIDANTI	Assenti	EXCIPIENTS AND AUXILIARY PRESERVATIVES
ALLERGENI	Assenti	ANTIOXIDANTS
ASPECTO	Polvere microcosmetica	ALLERGENS
DENSITA	0,94 grama (seccamento), 0,50 grama (versamento); 2,0 (densità specifica)	APPEARANCE
UMIDITA	< 0,2% (105°C)	DENSITY
SOLVENTI RESIDUI	Non solventi né impiegati nel processo produttivo	MOISTURE
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto	RESIDUAL SOLVENTS
APPLICAZIONI	Usato come glifante, lubrificante e diluente per polveri, compresse, capsule	STORAGE
SUPERFICIE SPECIFICA	3,5 m2/g	APPLICATIONS
ANALISI		SPECIFIC AREA
MATERIA PRIMA	Conforme (Ph. Eur.)	SPECIFIC AREA
IDENTIFICAZIONE	Identificata (Módulo CR300) Y 92.0	IDENTIFICATION
COLORI	92,5 ± 1,5	COLOR
GRANULOMETRIA	Residuo su setaccio 75 micron 0,1% < 10,0 micron < 7,0% a 1050°C (USP- Ph. Eur. JP)	PARTICLE SIZE
PERDITA ALLA CALCINAZIONE	Ph < 10 ppm (USP- Ph. Eur. < 10 JP)	LOSS ON CALCINATION
METALLI PESANTI		HEAVY METALS
FERRO	As < 4 ppm	IRON
ASBESTO	< 0,25% (USP- Ph. Eur. JP) 0,12%	ASBESTOS
CALCIO	Conforme (USP- Ph. Eur.) N.D.	CALCIUM
MAGNESIO	< 0,9% (USP- Ph. Eur. JP) 0,3%	MAGNESIUM
ALLUMINIO	17,0-19,5% (USP- Ph. Eur. JP)	ALUMINIUM
ACIDITRICALCINITA	Conforme (USP- Ph. Eur. JP) < 1,0%	ACIDITY/CALCINITY
SOSTANZE SOLUBILI	< 2,0% (JP)	SOLUBLE SUBSTANCES
SOSTANZE SOLUBILI	< 10 mg (Ph. Eur.)	SOLUBLE SUBSTANCES

FARMALABOR Srl  
 Head office Via Rozzillo, zona ind. - 26012 Canosa di Puglia (BN) - Italy  
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 26012 Canosa di Puglia (BN) - Italy  
 Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy  
 CCIAA di Bari - E&A n. 432773 - Ph: 05954910722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.r.  
 Phone: +39 0883 611 301  
 Fax: +39 0883 664 824  
 E-mail: info@farmalabor.it  
 Web: www.farmalabor.it

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 2211 TALCO MICRONIZZATO PH. EUR. E 553b - TALC. MICRONIZED PH. EUR. E 553b  
 Lotto - Batch Number: R1504113  
 Produttore - Manufacturer: IMERYS TALC s.p.a. - Italia - Italy  
 Data ritiro/azione - Retest date: 01/01/2018

MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
SOSTANZE SOLUBILI	< 5 mg (USP)	< 5	SOLUBLE SUBSTANCES	< 5 mg (USP)	< 5
CARICA BATTERICA TOTALE	< 4 mg (JP)	< 4	TOTAL BACTERIA	< 4 mg (JP)	< 4
LEVANTI E MUFFE	< 100 ufc/g	< 100	YEASTS AND Moulds	< 100 cfu/g	< 100
AMMOZZI	< 100 ufc/g	< 10	YEASTS AND Moulds	< 100 cfu/g	< 10
NOTE			NOTES		

NOTE: Esempio da OG4  
 Esente dal rischio BSE/TFSE  
 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 al Reg. Europeo 1129/2011/CE per l'impiego alimentare  
 Conforme al Reg. UE 231/2012 (ADDITIVI ALIMENTARI)  
 Conforma a FCC IX ed  
 Conforma a Ph. Eur. VIII (Monografia Talco); USP 38NF 33, JP16  
 Conforma con FCC IX ed  
 Conforma con Ph. Eur VIII (Talc Monography); USP 38NF 33, JP16

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 del prodotto 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.

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: \_\_\_\_\_ NR. INTERNO: \_\_\_\_\_ NR DOT/FATTURA: \_\_\_\_\_  
 DATA UTILIZZO: \_\_\_\_\_ DATA FINE UTILIZZO: \_\_\_\_\_ QUANTITA': \_\_\_\_\_  
 COSTO: \_\_\_\_\_ PREZZO AL PUBBLICO: \_\_\_\_\_ SIGLA RESP LAB: \_\_\_\_\_

Direttore tecnico / Technical director  
 Dr. Giovanni Summonte

FARMALABOR Srl  
 Head office Via Rozzillo, zona ind. - 26012 Canosa di Puglia (BN) - Italy  
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 26012 Canosa di Puglia (BN) - Italy  
 Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy  
 CCIAA di Bari - E&A n. 432773 - Ph: 05954910722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.r.  
 Phone: +39 0883 611 301  
 Fax: +39 0883 664 824  
 E-mail: info@farmalabor.it  
 Web: www.farmalabor.it