

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	2406 VITAMINA C E 300 - VITAMIN C E 300 - ACIDUM ASCORBICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1709731		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SHANDONG LUWEI PHARMACEUTICAL - Cina - China Shuangfeng Industrial Park, Zichuan district Zibo, 255086		
Data produzione - Manufacturing date:	Data rititolazione - Retest date:	Data di analisi - Analysis date:	
13/07/2017	01/02/2020	13/07/2017	

PRODOTTO	VITAMINA C E 300	PRODUCT	VITAMIN C E 300
NOME CHIMICO	(5R)-5-[(1S)-1,2-diossietil]-3,4-diossifuran-2-(5H)-one	CHEMICAL NAME	(5R)-5-[(1S)-1,2-dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2-(5H)-one
NUMERO CAS	50-81-7	CAS NUMBER	50-81-7
FORMULA MOLECOLARE	C ₆ H ₈ O ₆	MOLECULAR FORMULA	C ₆ H ₈ O ₆
PESO MOLECOLARE	176,1	MOLECULAR WEIGHT	176,1
SOLUBILITA'	Liberamente solubile in acqua; scarsamente solubile in etanolo (96%)	SOLUBILITY	Freely soluble in water, sparingly soluble in ethanol (96%)

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PHEUR			PHEUR		
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca oppure cristalli incolori; il colore può variare per esposizione all'aria e all'umidità	Conforme	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals, becoming discoloured on exposure to air and humidity	Complies
PUNTO DI FUSIONE	Ca. 190°C, con decomposizione	191,0°C	MELTING POINT	About 190°C, with decomposition	191,0°C
IDENTIFICAZIONE ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY7	Conforme Conforme	IDENTIFICATION APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY7	Complies Complies
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	Da +20,5° a +21,5°	+21,20°	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+20,5° to +21,5°	+21,20°
IMPUREZZA E SOSTANZE CORRELATE	Acido ossalico <= 0,2% Impurezza C <= 0,15% Impurezza D <= 0,15% Ciascuna impurezza non specifica <= 0,1% Totale delle impurezze diverse da C e D <= 0,2%	< 0,2% < 0,15% < 0,15% < 0,1% < 0,2%	TOTAL IMPURITIES RELATED SUBSTANCES	Oxalic acid <= 0,2% Impurity C <= 0,15% Impurity D <= 0,15% Each nonspecific impurity <= 0,1% Total of impurities other than C and D <= 0,2%	< 0,2% < 0,15% < 0,15% < 0,1% < 0,2%
RAME	<= 5 ppm	< 5	COPPER	<= 5 ppm	< 5
FERRO	<= 2 ppm	< 2	IRON	<= 2 ppm	< 2
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1%	< 0,1%	SULFATED ASH	<= 0,1%	< 0,1%
TITOLO	99,0-100,5%	99,76%	ASSAY	99,0-100,5%	99,76%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
pH	2,4-2,8 (2%) 2,1-2,6 (5%)	2,41 2,36	pH	2,4-2,8 (2%) 2,1-2,6 (5%)	2,41 2,36
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,4%	< 0,4%	LOSS ON DRYING	<= 0,4%	< 0,4%
METALLI PESANTI	<= 10 ppm	< 10	HEAVY METALS	<= 10 ppm	< 10
PIOMBO	<= 2 ppm	< 2	LEAD	<= 2 ppm	< 2
ARSENICO	<= 3 ppm	< 3	ARSENIC	<= 3 ppm	< 3
MERCURIO	<= 0,1 ppm	< 0,1	MERCURY	<= 0,1 ppm	< 0,1
SOLVENTI RESIDUI	Conforme	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	Complies	Complies

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	PHARMACOPOEIA
Conforme a Ph. Eur. ed. vigente	Complies with Ph. Eur. current ed.
Conforme a USP 38	Complies with USP 38
Conforme a BP 2015	Complies with BP 2015

Stallo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
ia Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy
2773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY FOR INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 22000:2018
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

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	2406 VITAMINA C E 300 - VITAMIN C E 300 - ACIDUM ASCORBICUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1709731		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SHANDONG LUWEI PHARMACEUTICAL - Cina - China Shuangfeng Industrial Park, Zichuan district Zibo, 255086		
Data produzione - Manufacturing date:	Data rititolazione - Retest date:	Data di analisi - Analysis date:	
13/07/2017	01/02/2020	13/07/2017	

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI	OTHER NAMES
Acido L-ascorbico; acido L-xilo-ascorbico; acido L(+)-ascorbico; E300	L-ascorbic acid; L-xilo-ascorbic acid; L(+)-ascorbic acid; E300
ORIGINE	ORIGIN
Sintetica	Synthetic origin
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	TYPE OF PRODUCT AND USE
Conforme a Farmacopea	Complies with Pharmacopoeia
ALLERGENI	ALLERGENS
Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/EU)	Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU)
SAPORE	TASTE
Estremamente acido	Strongly acid taste
SOLUBILITA'	SOLUBILITY
Praticamente insolubile in cloroformio	Practically insoluble in chloroform
CONSERVAZIONE	STORAGE
Conservare in contenitori ben chiusi, in luogo fresco (< 25°C) e asciutto	Store in tightly closed containers, in a cool (< 25°C) and dry area
APPLICAZIONI	APPLICATIONS
Usato come additivo alimentare	Used as food additive
Utilizzato nella preparazione di supplementi dietetici	It is used to prepare dietary supplements
Usato per conservare e preservare dall'ossidazione (es. cambiamenti di colore) alcuni cibi, succhi di frutta e bevande; per standardizzare o stabilizzare alimenti e bevande nutrizionali mono- e multivitaminici	Ascorbic acid is used to preserve and protect from oxidation (e.g. color changes) foods, fruit juices and drinks; it is also used to standardize Vitamin C supplements or multivitamin preparations
ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE	NOTES
Conforme al Reg. UE 231/2012 (ADDITIVI ALIMENTARI)	Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives)
Conforme a FCC (Food Chemical Codex)	Complies with FCC (Food Chemical Codex)
Esente dal rischio BSE/TE	BSE/TFE free
Non trattato con radiazioni ionizzanti	Not treated with ionizing radiations
Esente da OGM	GMOs free
Certificato Kosher e Halal	Kosher and Halal certified
Esente da melamina	Melamine-free

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: _____

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 Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY FOR INTEGRATED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 22000:2018
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY