

Farmalabor
PACK

FARMALABOR
Farmacisti Associati

Farmalabor
TECH

Packaging for pharmaceutical
and cosmetic use

Raw materials for pharmaceutical
cosmetic and food use

Equipment and furniture
for galenic laboratory

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product **2453 Zinc oxide**

Batch Number **P1200876-001**

Manufacturer **COOLA**

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor

Retest date
10/12/2012

Prejel: FUJS DRAGO

Datum pregleda: **27.2.2011**
Pregledal: MAJOLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: **30.1.2011**

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	ZINC OXIDE
CHEMICAL NAME	Zinc oxide
CAS NUMBER	1314-13-2
MOLECULAR FORMULA	ZnO
MOLECULAR WEIGHT	81,38
OTHER NAMES	Zinc white
TYPE OF PRODUCT AND USE	Pharmaceutical grade
ALLERGENS	Product does not contain gluten and other allergens listed in Annex 3A and amended by Dir. 89/2003/EC and 2006/142/EC
APPEARANCE	White powder
PROPERTIES	Astringent, antiseptic and protective

ANALYSIS	LIMITS	RESULTS
ASSAY	>= 99,8%	>= 99,8%
SPECIFIC AEREA	3,5-9,0 m ² /g	5,5 m ² /g
SIZE	Residue on sieve 45 micron <= 0,01%	0,001%
HEAVY METALS	Fe <= 0,001%	0%
	Cu <= 0,001%	0%
	As <= 0,0005%	0%
	Cd <= 0,001%	0,0001%
	Pb <= 0,002%	0,0003%

NOTES

NOTES	Inorganic origin substance, free from GMOs and BSE-TSE; not treated with ionizing radiation
PHARMAKOPOEIA	EP.; USP; BP

CLP

H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
P273	Avoid release to the environment.
P391	Collect spillage.
P501	Dispose of contents/container to ...



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.

Technical director

Dr. Giovanni Summonte

Farmalabor is a pharmaceutical company authorized by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) for repackaging and batch release of active pharmaceutical ingredients in compliance with the Article 47 of Directive 2001/83/EC

The Company's Quality

is recognized by certification:

ISO 9001:2008

ISO14:001:2004



FARMALABOR s.r.l. Offices: via Pozzillo (Il traversa sinistra) Zona Industriale - Registered Office: via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) Italy - Representative office: via Cavriana, 3 - 20134 Milano - Company Register of Bari - VAT IT 05676410722

+39 0883 611301

+39 0883 604824

info@farmalabor.it

www.farmalabor.it



MATERIE PRIME PER USO FARMACEUTICO, COSMETICO E ALIMENTARE

CERTIFICATO DI ANALISI**Prodotto** 2453 ZINCO OSSIDO**Lotto** P1200876-002A**Data rititolazione****Produttore**

10/12/2015

SCHEMA TECNICA

PRODOTTO	ZINCO OSSIDO
NOME CHIMICO	Ossido di zinco
NUMERO CAS	1314-13-2
FORMULA MOLECOLARE	ZnO
PESO MOLECOLARE	81,38
SINONIMI	Bianco di zinco
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Prodotto per uso farmaceutico
ALLERGENI	Prodotto non contenente glutine e altri allergeni citati nell'alleg. 3 bis Dir. 89/2003/CE e modificata dalla Dir. 2006/142/8CE
ASPETTO	Polvere bianca
PROPRIETA'	Astringente, protettivo e antisettico

ANALISI	LIMITI	RISULTATO
TITOLO	$\geq 99,8\%$	$\geq 99,8\%$
SUPERFICIE SPECIFICA	3,5-9,0 m ² /g	5,5 m ² /g
GRANULOMETRIA	Residuo su setaccio di 45 micron $\leq 0,01\%$	0,001%
METALLI PESANTI	Pb $\leq 0,002\%$	0,0003%
	Cd $\leq 0,001\%$	0,0001%
	Fe $\leq 0,001\%$	0%
	Cu $\leq 0,001\%$	0%
	As $\leq 0,0005\%$	0%

ANNOTAZIONI

NOTE	Sostanza di origine inorganica, pertanto esente da OGM e da BSE-TSE; non trattato con radiazioni ionizzanti
FARMACOPEE	PH. EUR.; USP; BP

SPECIFICHE CLP

H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali



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:
EN ISO 9001:2008
EN ISO 14001:2005



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



info@farmalabor.it www.farmalabor.it



MATERIE PRIME PER USO FARMACEUTICO, COSMETICO E ALIMENTARE

CERTIFICATO DI ANALISI**Prodotto** 2453 ZINCO OSSIDO**Lotto** P1200876-002A**Produttore****Data rititolazione**

10/12/2015

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.

Direttore tecnico

Dott. Giovanni Summoite

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: _____

Ordine 2012/49374

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

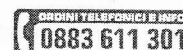
La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni:

EN ISO 9001:2008

EN ISO 14001:2005



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



info@farmalabor.it

www.farmalabor.it