

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	014094_006 CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA E 466 PH. - CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM E 466 PH. EUR. - CARMELLOSUM NA1		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2333990		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material	NOURYON CHEMICALS Oy - Finlandia , Kuhnantomie 2, FI-44101 Äänekoski		
Data di produzione - Manufacturing date:	12/12/2023	Data ritolazione - Retest date:	12/05/2026
		Data di analisi - Analysis date:	12/12/2023

NUMERO CAS	9004-32-4	CAS NUMBER	9004-32-4
ASPETTO	Polvere granulare, bianca o quasi bianca, igroscopica dopo essiccamento	APPEARANCE	White or almost white, granular powder, hygroscopic after drying
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acetone Praticamente insolubile in etanolo anidro Praticamente insolubile in toluene Facilmente dispersibile in acqua dando soluzioni colloidali	SOLUBILITY	Practically insoluble in acetone Practically insoluble in anhydrous ethanol Practically insoluble in toluene It is easily dispersed in water giving colloidal solutions

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
IDENTIFICAZIONE	Conforme *	Conforme	IDENTIFICATION	Complies *	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme *	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Complies *	Complies
pH	6,0-8,0	6,8	pH	6,0-8,0	6,8
VISCOSITA' APPARENTE	500-900 mPa·s (sol. 2%, 25°C) #	730	APPARENT VISCOSITY	500-900 mPa·s (sol. 2%, 25°C) #	730
SODIO GLICOLATO	<= 0,4%	0,12	SODIUM GLYCOLATE	<= 0,4%	0,12
CLORURI	<= 0,25%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,25%	Complies *
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 10,0%	7,2	LOSS ON DRYING	<= 10,0%	7,2
CENERI SOLFORICHE	20,0-33,0%	25,1	SULFATED ASH	20,0-33,0%	25,1
SODIO	6,5-10,8% (sul secco)	8,10	SODIUM	6,5-10,8% (dried subst.)	8,10
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	>= 99,5% (sul secco)	99,9	ASSAY	>= 99,5% (dried subst.)	99,9
METALLI PESANTI	Conforme *	Conforme	HEAVY METALS	Complies *	Conforme
CLORURO DI SODIO	<= 0,4% (sul secco)	0,0	SODIUM CHLORIDE	<= 0,4% (dried subst.)	0,0
GRADO DI SOSTITUZIONE	0,75-0,85	0,79	DEGREE OF SUBSTITUTION	0,75-0,85	0,79
STATO MICROBIOLOGICO	Conforme *	Conforme	MICROBIOLOGICAL STATUS	Complies *	Complies
*Effettuato periodicamente			*Periodically carried out		

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP-NF
	PHARMACOPOEIA
	Complies with Ph. Eur.
	SUPPLIER'S DECLARATION
	USP-NF

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
NOME INCI	Cellulose Gum
SINONIMI	Cellulose Gum; Carmellosa Sodica; CMC sodica; E 466
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Additivo alimentare Idoneo all'uso cosmetico
MATERIA PRIMA	Cellulosa da legno
NATURA DEL PRODOTTO	Prodotto ottenuto a partire da materie prime di origine naturale e sintetica
DESCRIZIONE	Sodio carbossimetilcellulosa
CONSERVANTI	Assenti
COLORANTI	Assenti
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE) Esente dagli allergeni elencati nella ALBA list
	INCI NAME
	Cellulose Gum
	OTHER NAMES
	Cellulose Gum; Carmellosa Sodium; Carboxymethyl Cellulose Sodium (CMC); E 466
	TYPE OF PRODUCT
	Complies with Pharmacopoeia Food additive Cosmetic grade
	RAW MATERIAL
	Wood cellulose
	PRODUCT SOURCE
	The product is manufactured from natural and synthetic raw materials
	DESCRIPTION
	Carboxymethylcellulose sodium
	PRESERVATIVES
	None
	COLORINGS
	None
	ALLERGENS
	Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU) It does not contain any allergens of ALBA list

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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 QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 014094_006 CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA E 466 PH. - CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM E 466 PH. EUR. - CARMELLOSUM NA1		
Conformità - Compliance EP		
Lotto - Batch Number R2333990		
Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material NOURYON CHEMICALS Oy - Finlandia , Kuhnantomie 2, FI-44101 Äänekoski		
Data di produzione - Manufacturing date: 12/12/2023	Data rititolazione - Retest date: 12/05/2026	Data di analisi - Analysis date: 12/12/2023

	Esente da glutine		Gluten not expected
	Esente da lattice		Latex free
	Non contiene allergeni cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)		The product doesn't contain any cosmetic allergen ingredients (Reg. 1223/2009/EC)
GRANULOMETRIA	Granulometria tipica: > 0,075 mm: 40-75% > 0,5 mm: <= 2,0%	PARTICLE SIZE	Particle size, typical: > 0,075 mm: 40-75% > 0,5 mm: <= 2,0%
PESTICIDI	Non rilevabili	PESTICIDES	Not detectable
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alle linee guida ICH, Ph. Eur., USP. Solventi di classe 3 <= 5000 ppm	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with ICH guidelines, Ph. Eur., USP. Residual class 3 solvents <= 5000 ppm
CONTAMINANTI	Esente da Diossina; esente da Ftalati	CONTAMINANTS	Dioxin-free, phthalate-free
	Esente da melamina		Melamine-free
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto Conservare al riparo da luce e calore	STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place Keep away from heat and light
PROPRIETÀ	Agente viscosizzante, stabilizzante, sospendente; disgregante per capsule e compresse; legante per compresse; agente di rivestimento	PROPERTIES	Viscosity-increasing agent; stabilizing agent; suspending agent; tablet and capsule disintegrant; tablet binder; coating agent.
APPLICAZIONI	Agente emulsionante e stabilizzante nella industria alimentare Impiegato anche in cosmetica	APPLICATIONS	It is used as an emulsifying and stabilizing agent in food industry It is also used in cosmetics
DOSI CONSIGLIATE	Per il dosaggio, verificare eventuali limitazioni di impiego indicate nell'Al. II del Reg UE 1333/2008, Reg UE 1129/2011 e succ. aggiornamenti Come emulsionante: 0,25-1,0%; come gelificante: 1,0-3,0%; nelle soluzioni per uso orale: 0,1-1,0%; come legante per compresse: 1,0-6,0%	RECOMMENDED DOSAGE	For dosage, check any restrictions on use given in the Annex. II of the EU Reg 1333/2008, EU Reg. 1129/2011 and updates Emulsifying agent: 0,25-1,0%; gel-forming agent: 1,0-3,0%; oral solutions: 0,1-1,0%; tablet binder: 1,0-6,0%

ANNOTAZIONI

NOTE	<p>Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari)</p> <p>Conforme al Reg.(UE) 1396/2022 per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari Conforme a FCC (Food Chemical Codex)</p> <p>Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)</p> <p>Esente dal rischio BSE/TSE</p> <p>Non irradiato</p> <p>Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)</p> <p>Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE)</p> <p>Conforme all'art. 17, Reg. 1223/2009/CE sui cosmetici per le tracce di sostanze vietate (alleg. II)</p> <p>Non contiene nanomateriali (Reg. 1169/2011/CE e Reg. 1223/2009/CE)</p> <p>Adatto alla dieta Halal e Kosher</p> <p>Indicato per vegetariani e vegani</p> <p>Indicato per celiaci</p> <p># Come risultato di un processo naturale, la viscosità può diminuire nel tempo. Questo non inficia la sicurezza del prodotto, ma si consiglia una verifica del dosaggio adeguato da parte dell'utilizzatore finale</p>
-------------	---

NOTES

NOTES	<p>Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives)</p> <p>Compliant with Reg. (EU) 1396/2022 concerning ethylene oxide in food additives Complies with FCC (Food Chemical Codex)</p> <p>GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)</p> <p>BSE/TSE free</p> <p>Not irradiated</p> <p>Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC)</p> <p>It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC)</p> <p>Complies with art. 17, Reg. 1223/2009/EC on cosmetics concerning to prohibited substances (annex II)</p> <p>It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1169/2011/EC and Reg. 1223/2009/EC)</p> <p>Suitable for Halal/Kosher diet</p> <p>Suitable for vegetarians and vegans</p> <p>Suitable for coeliacs</p> <p># As a result of a natural process, the viscosity may decrease over time. This does not affect the safety of the product, but a proper dosage check by the end user is recommended</p>
--------------	--

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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
 UNI ISO 45001:2018
 CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
 COMPANY WITH CERTIFIED
 MANAGEMENT SYSTEMS
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 UNI ISO 45001:2018
 ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR

FARMALABOR materie prime

FARMALABOR pack

FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 014094_006 CARBOSSIMETILCELLULOSA SODICA E 466 PH. - CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM E 466 PH. EUR. - CARMELLOSUM NA1

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2333990

Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

Materia prima - Raw material NOURYON CHEMICALS Oy - Finlandia , Kuhnamentie 2, FI-44101 Äänekoski

Data di produzione - Manufacturing date: 12/12/2023

Data ritolazione - Retest date: 12/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 12/12/2023

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornitici 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.

Responsabile Assicurazione Qualità / Head of Quality

Dott.ssa Monica Piarulli



Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY