

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



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 005424_004 SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PH.) - SILICA COLLOIDAL ANHYDROUS (AEROSIL 200P H.) EP-USP - SILICA COLLOIDALI

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412613

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

Materia prima - Raw material EVONIK GmbH - Germania , Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen

Data di produzione - Manufacturing date: 16/05/2024

Data rititolazione - Retest date: 16/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 16/05/2024

PRODOTTO	SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PHARMA) EP-USP	PRODUCT	SILICA COLLOIDAL, ANHYDROUS (AEROSIL 200 PHARMA) EP-USP
NOME CHIMICO	Biossido di Silicio	CHEMICAL NAME	Silicon Dioxide
NUMERO CAS	7631-86-9 112945-52-5	CAS NUMBER	7631-86-9 112945-52-5
FORMULA MOLECOLARE	SiO ₂	MOLECULAR FORMULA	SiO ₂
PESO MOLECOLARE	60,08	MOLECULAR WEIGHT	60,08
ASPETTO	Polvere amorfa, bianca o quasi bianca, fine, luminosa, con granulometria di circa 15 nm	APPEARANCE	White or almost white, light, fine, amorphous powder, with a particle size of about 15 nm
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua e in acidi minerali escluso l'acido fluoridrico. Si dissolve in soluzioni calde di idrossidi alcalini	SOLUBILITY	Practically insoluble in water and in mineral acids except hydrofluoric acid. It dissolves in hot solutions of alkali hydroxides

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Complies	Complies
pH	3,5-5,5	4,4	pH	3,5-5,5	4,4
CLORURI	<= 250 ppm	Conforme	CHLORIDES	<= 250 ppm	Complies
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 5%	0,4	LOSS ON IGNITION	<= 5%	0,4
TITOLO	99,0-100,5%	100,2	ASSAY	99,0-100,5%	100,2
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
SUPERFICIE SPECIFICA	175-225 m ² /g	200	SPECIFIC AEREA	175-225 m ² /g	200
METALLI PESANTI	Hg <= 1 ppm (E551)	Conforme	HEAVY METALS	Hg <= 1 ppm (E551)	Complies
	Pb <= 5 ppm (E551)	Conforme		Pb <= 5 ppm (E551)	Complies

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.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 005424_004 SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PH.) - SILICA COLLOIDAL ANHYDROUS (AEROSIL 200P H.) EP-USP - SILICA COLLOIDALI

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412613

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

Materia prima - Raw material EVONIK GmbH - Germania , Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen

Data di produzione - Manufacturing date: 16/05/2024

Data rititolazione - Retest date: 16/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 16/05/2024

	As <= 3 ppm (E551)	Conforme		As <= 3 ppm (E551)	Complies
SOLFATO DI SODIO	<= 5% (E551)	Conforme	SODIUM SULPHATE	<= 5% (E551)	Complies

CONFORMITA'

FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur.

DICHIARATE DAL FORNITORE USP/NF, JP, IP

COMPLIANCE

PHARMACOPOEIA Complies with Ph. Eur.

SUPPLIER'S DECLARATION USP/NF, JP, IP

INFORMAZIONI GENERALI

NOME INCI Silica

SINONIMI E 551

NATURA DEL PRODOTTO Sintetica

TIPO DI PRODOTTO Idoneo all'uso cosmetico

Additivo alimentare

Conforme a Farmacopea

ALLERGENI Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE)

Esente dagli allergeni elencati nella ALBA list

Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n.

1223/2009 sui prodotti cosmetici

Esente da lattice

GRANULOMETRIA Residuo medio su 45 micron < 0,025%

METALLI PESANTI Conforme alle linee guida ICH Q3D sulle impurezze elementali

SOLVENTI RESIDUI Nessun solvente organico viene impiegato nel processo produttivo

CARICA BATTERICA Conforme a USP

GENERAL NOTICES

INCI NAME Silica

OTHER NAMES E 551

PRODUCT SOURCE Synthetic origin

TYPE OF PRODUCT Cosmetic grade

Food additive

Complies with Pharmacopoeia

ALLERGENS Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU)

It does not contain any allergens of ALBA list

It does not contain any allergen according to Cosmetic EC

Reg. 1223/2009

Latex free

PARTICLE SIZE Typical sieve residue on 45 microns is < 0,025%

HEAVY METALS Complies with ICH Q3D guideline for elemental impurities

RESIDUAL SOLVENTS No organic solvents are used in the manufacturing process

TOTAL BACTERIA According to USP

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

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






CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 005424_004 SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PH.) - SILICA COLLOIDAL ANHYDROUS (AEROSIL 200P H.) EP-USP - SILICA COLLOIDALI

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412613

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

Materia prima - Raw material EVONIK GmbH - Germania , Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen

Data di produzione - Manufacturing date: 16/05/2024

Data rititolazione - Retest date: 16/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 16/05/2024

LIEVITI E MUFFE	Conforme a USP	YEASTS AND MOULDS	According to USP
APPLICAZIONI	La silice colloidale anidra o idrata è impiegata quale eccipiente nella formulazione di compresse (0,1-0,5%) come diluente, sospendente e disaggregante, nella preparazione di gel o altri prodotti semisolidi (2-10%) come sospendente e addensante, nella preparazione di emulsioni (1-5%) come stabilizzante. La silice aumenta la scorrevolezza delle polveri e incrementa la viscosità di geli. È un agente essiccante per materiali igroscopici. Il prodotto viene anche impiegato nell'industria del vetro e della ceramica, nella produzione di smalti e vernici e come agente antischiuma	APPLICATIONS	Anhydrous or hydrated colloidal silica is used as an excipient in the formulation of tablets (0,1-0,5%) as a diluent, suspending agent and disaggregating, in the preparation of gels or other semisolid products (2-10%) as suspending agent and thickener, in the preparation of emulsions (1-5%) as a stabilizer. The silica increases the flowability of the powders and increases the viscosity of gels. It is a drying agent for hygroscopic materials. The product is also used in the glass and ceramics industry, in the production of enamels and varnishes and as antifoam agent
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi	STORAGE	Store in well-closed container

ANNOTAZIONI

NOTE

Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari)
Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)
Non trattato con radiazioni ionizzanti
Non contiene derivati di origine animale
Esente da rischio BSE/TSE (conforme alla linea guida EMEA 410/01)
Indicato per vegetariani e vegani
Indicato per celiaci
Adatto alla dieta Halal e Kosher
Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)
Non contiene sostanze limitate dal Reg. 1223/2009/CE sui cosmetici dell'Allegato III

NOTES

NOTES

Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives)
GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)
Not treated with ionizing radiations
It does not contain derivatives of animal origin
BSE/TSE-free (complies with the EMEA guideline 410/01)
Suitable for vegetarians and vegans
Suitable for coeliacs
Suitable for Halal/Kosher diet
Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC)
It does not contain restricted substances in cosmetics Reg. 1223/2009/EC Annex III

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.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 005424_004 SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PH.) - SILICA COLLOIDAL ANHYDROUS (AEROSIL 200P H.) EP-USP - SILICA COLLOIDALI

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412613

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

Materia prima - Raw material EVONIK GmbH - Germania , Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen

Data di produzione - Manufacturing date: 16/05/2024

Data rititolazione - Retest date: 16/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 16/05/2024

Non contiene sostanze vietate dal Reg. 1223/2009/CE sui
cosmetici dell'Allegato II
Non testato sugli animali per fini cosmetici

Esente da C.M.R.

Esente da melamina

Non trattato con ossido di etilene

It does not contain substances prohibited in cosmetics
Reg. 1223/2009/EC Annex II
It has not been tested on animals for cosmetic purposes

C.M.R.-free

Melamine-free

Not treated with ethylene oxide

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.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 005424_004 SILICE MICRON. ANIDRA (AEROSIL 200 PH.) - SILICA COLLOIDAL ANHYDROUS (AEROSIL 200P H.) EP-USP - SILICA COLLOIDALI

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412613

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

Materia prima - Raw material EVONIK GmbH - Germania , Rellinghauser Str. 1-11, 45128 Essen

Data di produzione - Manufacturing date: 16/05/2024

Data rititolazione - Retest date: 16/05/2026

Data di analisi - Analysis date: 16/05/2024

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.

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 - 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