

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Prodotto - Product** 016904\_008 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP ( TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

**Conformità - Compliance** EP

**Lotto - Batch Number** R2419140

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

**Materia prima - Raw material** CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim

**Data di produzione - Manufacturing date:** 05/07/2024

**Data ritolazione - Retest date:** 11/10/2026

**Data di analisi - Analysis date:** 05/07/2024

DESCRIZIONE	Miscela di fosfati di calcio	DESCRIPTION	Mixture of calcium phosphates
ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca	APPEARANCE	White or almost white powder
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua Si scioglie in acido cloridrico diluito e in acido nitrico diluito	SOLUBILITY	Practically insoluble in water It dissolves in diluete hydrochloric acid and in diluete nitric acid

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR.</b>			<b>PH.EUR.</b>		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies	Complies *
CLORURI	<= 0,15%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,15%	Complies *
TITOLO	P2O5: 40,5-42,0% Calcio: 35,0-40,0%	Conforme *	ASSAY	P2O5: 40,5-42,0% Calcium: 35,0-40,0%	Conforme *
FLUORURI	<= 75 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 75 ppm	Complies *
SOLFATI	<= 0,5%	Conforme *	SULFATES	<= 0,5%	Complies *
ARSENICO	<= 2 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 2 ppm	Complies *
PIOMBO	<= 1 ppm	Conforme *	LEAD	<= 1 ppm	Complies *
FERRO	<= 400 ppm	Conforme *	IRON	<= 400 ppm	Complies *
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO	<= 0,2%	< 0,1	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,2%	< 0,1
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 8,0%	0,9	LOSS ON IGNITION	<= 8,0%	0,9
GRANULOMETRIA	< 200 USS (0,075 mm): >= 99,5% > 325 mesh (0,045 mm): <=1,0%	Conforme *	PARTICLE SIZE	< 200 USS (0,075 mm): >= 99,5% > 325 mesh (0,045 mm): <=1,0%	Conforme *
DENSITA' APPARENTE	310-500 g/l	400	BULK DENSITY	310-500 g/l	400
<b>ALTRI TEST</b>			<b>OTHER TESTS</b>		
TITOLO	>= 90,0%	Conforme *	ASSAY	>= 90,0%	Complies *
pH	6,0-7,5	6,5	pH	6,0-7,5	6,5
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP/NF)	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies (USP/NF)	Complies *
MERCURIO	<= 1 ppm	Conforme *	MERCURY	<= 1 ppm	Complies *
CADMIO	<= 1 ppm	Conforme *	CADMIUM	<= 1 ppm	Complies *
PIOMBO	<= 0,5 ppm	Conforme *	LEAD	<= 0,5 ppm	Complies *
ALLUMINIO	<= 200 ppm	Conforme *	ALUMINIUM	<= 200 ppm	Complies *
ARSENICO	<= 1 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 1 ppm	Complies *
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 4,0%	0,9	LOSS ON IGNITION	<= 4,0%	0,9
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO	Insolubili in HCl <= 0,1%	< 0,1	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES	Insoluble in HCl <= 0,1%	< 0,1
SOSTANZE SOLUBILI IN ACQUA	<= 0,5%	0,3	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,5%	0,3
CLORURI	<= 0,14%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,14%	Complies *
FLUORURI	<= 50 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 50 ppm	Complies *
BARIO	Conforme	Conforme *	BARIUM	Complies	Complies *
NITRATI	Conforme	Conforme *	NITRATES	Complies	Complies *
VOLUME APPARENTE	2,0-3,2 l/kg	2,5	APPARENT VOLUME	2,0-3,2 l/kg	2,5
CARBONATI	Conforme	Conforme *	CARBONATES	Complies	Complies *
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alle linee guida ICH Q3C	Conforme *	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with ICH Q3C guideline	Complies *
IMPUREZZE	Sale dibasico + CaO: 13,0-14,3 ml	13,7	IMPURITIES	Dibasic salt + CaO: 13,0-14,3 ml	13,7

### CONFORMITA'

### COMPLIANCE

#### 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 - PI05676410722 - 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

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** 016904\_008 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP ( TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

**Conformità - Compliance** EP

**Lotto - Batch Number** R2419140

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

**Materia prima - Raw material** CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim

**Data di produzione - Manufacturing date:** 05/07/2024

**Data ritolazione - Retest date:** 11/10/2026

**Data di analisi - Analysis date:**05/07/2024

FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur.

PHARMACOPOEIA Complies with Ph. Eur.

DICHIARATE DAL  
FORNITORE NF ed. vigente

SUPPLIER'S  
DECLARATION NF current ed.

### INFORMAZIONI GENERALI

**SINONIMI** Ortofosfato tricalcico; monofosfato tricalcico; E 341 (iii)

**PROVENIENZA** Minerale

**TIPO DI PRODOTTO** Conforme a Farmacopea  
Additivo alimentare

**ALLERGENI** Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II)  
Esente da lattice

**ODORE** Inodore

**SOLVENTI RESIDUI** L'unico solvente utilizzato per la produzione di tale prodotto è l'acqua

**CONTAMINANTI** Conforme al Reg. 915/2023/UE  
Non contiene idrocarburi policiclici aromatici

**IMPUREZZE** Ossido di etilene: assente

**CONSERVAZIONE** Conservare in ambiente asciutto, fresco e ventilato

**FINALITA' SALUTISTICHE** Fonte di calcio e fosforo

**PROPRIETA'** Anti-impaccante  
Agente tampone

**APPLICAZIONI** Usato come diluente per capsule e compresse  
Usato come legante per compresse  
Utilizzato nella preparazione di supplementi dietetici

### GENERAL NOTICES

**OTHER NAMES** Tricalcium orthophosphate; Tricalcium monophosphate; E 341 (iii)

**PROVENANCE** Mineral origin

**TYPE OF PRODUCT** Complies with Pharmacopoeia  
Food additive

**ALLERGENS** Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II)  
Latex free

**ODOUR** Odourless

**RESIDUAL SOLVENTS** Water is the only solvent used in the production process

**CONTAMINANTS** Complies with Reg. 915/2023/EU  
It does not contain polycyclic aromatic hydrocarbons

**IMPURITIES** Ethylene oxide: negative

**STORAGE** Keep in a cool, dry and ventilated place

**HEALTHY AIMS** Source of calcium and phosphorus

**PROPERTIES** Antipacking agent  
Buffering agent

**APPLICATIONS** It is used as a diluent for capsules and tablets  
It is used as a binder for tablets  
It is used to prepare dietary supplements

### ANNOTAZIONI

**NOTE** \* Analisi effettuate periodicamente  
Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari)  
Conforme a FCC (Food Chemical Codex)  
Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); esente da rischio BSE/TSE  
Non irradiato  
Esente da melamina  
Adatto alla dieta Halal e Kosher  
Non idoneo all'uso come additivo negli alimenti per lattanti e bambini

### NOTES

**NOTES** \* Periodically tested  
Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives)  
Complies with FCC (Food Chemical Codex)  
GMOs-free (1829-1830/2003/EC); BSE/TSE-free  
Not irradiated  
Melamine-free  
Suitable for Halal/Kosher diet  
Don't use in food for infants and young children

**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 - PI05676410722 - 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

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** 016904\_008 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP ( TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

**Conformità - Compliance** EP

**Lotto - Batch Number** R2419140

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

**Materia prima - Raw material** CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim

**Data di produzione - Manufacturing date:** 05/07/2024

**Data ritolazione - Retest date:** 11/10/2026

**Data di analisi - Analysis date:** 05/07/2024

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 - PI05676410722 - 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