

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 016904_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASICO E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF		
Conformità - Compliance EP		
Lotto - Batch Number R2412912		
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: 30/04/2024	Data ritolazione - Retest date: 28/04/2026	Data di analisi - Analysis date: 30/04/2024

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
PH.EUR.			PH.EUR.		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies	Conforme *
CLORURI	<= 0,15%	<= 0,15*	CHLORIDES	<= 0,15%	<= 0,15*
TITOLO	P2O5: 40,5-42,0%	Conforme *	ASSAY	P2O5: 40,5-42,0%	Conforme *
FLUORURI	<= 75 ppm	50*	FLUORIDE	<= 75 ppm	50*
SOLFATI	<= 0,5%	<= 0,5*	SULFATES	<= 0,5%	<= 0,5*
ARSENICO	<= 2 ppm	< 1*	ARSENIC	<= 2 ppm	< 1*
PIOMBO	<= 1 ppm	< 0,50*	LEAD	<= 1 ppm	< 0,50*
FERRO	<= 400 ppm	<= 400*	IRON	<= 400 ppm	<= 400*
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO	<= 0,2%	< 0,1	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,2%	< 0,1
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 8,0%	1,1	LOSS ON IGNITION	<= 8,0%	1,1
	Calcio: 35,0-40,0%	39,3		Calcium: 35,0-40,0%	39,3
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	480	BULK DENSITY	310-500 g/l	480
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	>= 90,0%	Conforme*	ASSAY	>= 90,0%	Conforme*
pH	6,0-7,5	7,2	pH	6,0-7,5	7,2
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP/NF)	Conforme*	IDENTIFICATION	Complies (USP/NF)	Conforme*
MERCURIO	<= 1 ppm	<= 1*	MERCURY	<= 1 ppm	<= 1*
CADMIO	<= 1 ppm	<= 0,5*	CADMIUM	<= 1 ppm	<= 0,5*
PIOMBO	<= 0,5 ppm	<= 0,5*	LEAD	<= 0,5 ppm	<= 0,5*
ALLUMINIO	<= 200 ppm	<= 200*	ALUMINIUM	<= 200 ppm	<= 200*
ARSENICO	<= 1 ppm	<= 1*	ARSENIC	<= 1 ppm	<= 1*
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 4,0%	1,1	LOSS ON IGNITION	<= 4,0%	1,1
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%	0,20	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,5%	0,20
CLORURI	<= 0,14%	<= 0,14*	CHLORIDES	<= 0,14%	<= 0,14*
FLUORURI	<= 50 ppm	<= 50*	FLUORIDE	<= 50 ppm	<= 50*
BARIO	Conforme	Conforme*	BARIUM	Complies	Conforme*
NITRATI	Conforme	Conforme *	NITRATES	Complies	Conforme *
VOLUME APPARENTE	2,0-3,2 l/kg	2,1	APPARENT VOLUME	2,0-3,2 l/kg	2,1
CARBONATI	Conforme	Conforme *	CARBONATES	Complies	Conforme *
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alle linee guida ICH Q3C	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with ICH Q3C guideline	Conforme
IMPUREZZE	Sale dibasico + CaO: 13,0-14,3 ml	13,9	IMPURITIES	Dibasic salt + CaO: 13,0-14,3 ml	13,9

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 016904_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412912

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: 30/04/2024

Data ritolazione - Retest date: 28/04/2026

Data di analisi - Analysis date: 30/04/2024

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_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2412912

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: 30/04/2024

Data ritolazione - Retest date: 28/04/2026

Data di analisi - Analysis date:30/04/2024

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