

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000512_002 CALCIO FOSFATO BIBASICO E 341ii - CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE E 3 41ii - CALCII HYDROGENOPHOSPHAS

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2409114

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: 25/03/2024

Data ritolazione - Retest date: 23/03/2026

Data di analisi - Analysis date: 25/03/2024

NOME CHIMICO	Calcio fosfato bibasico biidrato	CHEMICAL NAME	Dibasic calcium phosphate dihydrate
NUMERO CAS	7789-77-7	CAS NUMBER	7789-77-7
FORMULA MOLECOLARE	CaHPO4·2H2O	MOLECULAR FORMULA	CaHPO4·2H2O
PESO MOLECOLARE	172,1	MOLECULAR WEIGHT	172,1
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua Praticamente insolubile in etanolo (96%) Si scioglie in acido cloridrico diluito e in acido nitrico diluito	SOLUBILITY	Practically insoluble in water Practically insoluble in ethanol (96%) It dissolves in dilute hydrochloric acid and in dilute nitric acid

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies	Complies *
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO CARBONATI	<= 0,2%	Conforme *	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES CARBONATES	<= 0,2%	Complies *
CLORURI	<= 0,25%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,25%	Complies *
FLUORURI	<= 100 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 100 ppm	Complies *
SOLFATI	<= 0,5%	Conforme *	SULFATES	<= 0,5%	Complies *
ARSENICO	<= 10 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 10 ppm	Complies *
BARIO	Conforme	Conforme *	BARIUM	Complies	Complies *
FERRO	<= 400 ppm	Conforme *	IRON	<= 400 ppm	Complies *
PERDITA ALL'IGNIZIONE	24,5-26,5%	25,8	LOSS ON IGNITION	24,5-26,5%	25,8
TITOLO	98,0-105,0%	101,0	ASSAY	98,0-105,0%	101,0
GRANULOMETRIA	> 0,045 mm (U.S.S. 325): <= 5,0%	1,3	PARTICLE SIZE	> 0,045 mm (U.S.S. 325): <= 5,0%	1,3
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	CaHPO4: 98,0-102,0% P2O5: 50,0-52,5%	Conforme *	ASSAY	CaHPO4: 98,0-102,0% P2O5: 50,0-52,5%	Complies *
pH	7,0-8,0 (10%)	7,6	pH	7,0-8,0 (sol.10%)	7,6
METALLI PESANTI	<= 30 ppm (come Pb)	Conforme *	HEAVY METALS	<= 30 ppm (as Pb)	Complies *
FLUORURI	<= 50 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 50 ppm	Complies *
PIOMBO	<= 1 ppm	0,1	LEAD	<= 1 ppm	0,1
ALLUMINIO	<= 200 ppm	Conforme *	ALUMINIUM	<= 200 ppm	Complies *
ARSENICO	<= 1 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 1 ppm	Complies *
MERCURIO	<= 1 ppm	Conforme *	MERCURY	<= 1 ppm	Complies *
CADMIO	<= 1 ppm	Conforme *	CADMIUM	<= 1 ppm	Complies *
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente organico utilizzato (ICH/USP)	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	No organic solvent used (ICH/USP)	Complies

*Effettuato periodicamente

*Periodically carried out

CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP, JP

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur.
SUPPLIER'S DECLARATION	USP, JP

INFORMAZIONI GENERALI

NATURA DEL PRODOTTO Sintetica, a partire da materie prime di origine minerale

GENERAL NOTICES

PRODUCT SOURCE Synthesis, starting from mineral raw materials

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	000512_002 CALCIO FOSFATO BIBASICO E 341ii - CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE E 3 41ii - CALCII HYDROGENOPHOSPHAS		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2409114		
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:	25/03/2024	Data rititolazione - Retest date:	23/03/2026
		Data di analisi - Analysis date:	25/03/2024

TIPO DI PRODOTTO	Idoneo all'uso alimentare (E 341) Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT	Food grade (E 341) Complies with Pharmacopoeia
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II) Non contiene glutine	ALLERGENS	Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II) It does not contain gluten
DENSITA'	ca. 550 g/l	DENSITY	approx. 550 g/l
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	Diluente per capsule e compresse; agente lievitante; adsorbente e addensante; nutriente	PROPERTIES	Diluent for capsules and tablets; leavening agent, adsorbent and thickener nutritious
APPLICAZIONI	Usato nella preparazione di dentifrici Usato come addensante per creme e unguenti Utilizzato nella preparazione di supplementi dietetici	APPLICATIONS	Used in the preparation of toothpastes It is used as a thickener for creams and ointments It is used to prepare dietary supplements

ANNOTAZIONI

NOTE	Conforme a FCC (Food Chemical Codex) Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari) Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Non contiene derivati di origine animale BSE/TSE non applicabile Non irradiato Adatto alla dieta Halal e Kosher Indicato per vegetariani e vegani Non trattato con ossido di etilene
-------------	---

NOTES

NOTES	Complies with FCC (Food Chemical Codex) Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) It does not contain derivates of animal origin BSE/TSE not applicable Not irradiated Suitable for Halal/Kosher diet Suitable for vegetarians and vegans Not treated with ethylene oxide
--------------	--

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