

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 R2422661

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: 14/08/2024

Data rititolazione - Retest date: 15/05/2027

Data di analisi - Analysis date: 14/08/2024

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	<= 0,2%	Complies *
CLORURI	Conforme	Conforme *	CARBONATES	Complies	Complies *
FLUORURI	<= 0,25%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,25%	Complies *
SOLFATI	<= 100 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 100 ppm	Complies *
ARSENICO	<= 0,5%	Conforme *	SULFATES	<= 0,5%	Complies *
BARIO	<= 10 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 10 ppm	Complies *
FERRO	Conforme	Conforme *	BARIUM	Complies	Complies *
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 400 ppm	Conforme *	IRON	<= 400 ppm	Complies *
TITOLO	24,5-26,5%	25,6	LOSS ON IGNITION	24,5-26,5%	25,6
GRANULOMETRIA	98,0-105,0%	100,1	ASSAY	98,0-105,0%	100,1
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	> 0,045 mm (U.S.S. 325): <= 5,0%	0,2	ASSAY	> 0,045 mm (U.S.S. 325): <= 5,0%	0,2
	CaHPO4: 98,0-102,0%	Conforme *		CaHPO4: 98,0-102,0%	Complies *
	P2O5: 50,0-52,5%	Conforme *		P2O5: 50,0-52,5%	Complies *
pH	7,0-8,0 (10%)	7,4	pH	7,0-8,0 (sol.10%)	7,4
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	0,13	LEAD	<= 1 ppm	0,13
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
PHARMACOPOEIA Complies with Ph. Eur.
SUPPLIER'S DECLARATION USP, JP

INFORMAZIONI GENERALI
SINONIMI Calcio idrogeno fosfato biidrato; Fosfato di calcio secondario biidrato; Calcio fosfato monoacido biidrato; Calcio idrogeno ortofosfato biidrato

GENERAL NOTICES
OTHER NAMES Calcium hydrogen phosphate dihydrate; calcium phosphate secondary dihydrate; mono acid calcium phosphate dihydrate; calcium hydrogen orthophosphate dihydrate

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 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	000512_002 CALCIO FOSFATO BIBASICO E 341ii - CALCIUM HYDROGEN PHOSPHATE DIHYDRATE E 3 41ii - CALCII HYDROGENOPHOSPHAS		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2422661		
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:	Data rititolazione - Retest date:	Data di analisi - Analysis date: 14/08/2024	
	14/08/2024	15/05/2027	

NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica, a partire da materie prime di origine minerale	PRODUCT SOURCE	Synthesis, starting from mineral raw materials
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	Diluyente 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 fornitoci 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.

Resp. Sistema di Gestione Integrato Qualità-Ambiente-Sicurezza / Integrated Management System Manager

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