

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 R2422662

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: 04/09/2024

Data rititolazione - Retest date: 11/10/2026

Data di analisi - Analysis date: 04/09/2024

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 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	Conforme *
CLORURI	<= 0,15%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,15%	Conforme *
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	Conforme *
SOLFATI	<= 0,5%	Conforme *	SULFATES	<= 0,5%	Conforme *
ARSENICO	<= 2 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 2 ppm	Conforme *
PIOMBO	<= 1 ppm	Conforme *	LEAD	<= 1 ppm	Conforme *
FERRO	<= 400 ppm	Conforme *	IRON	<= 400 ppm	Conforme *
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
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	>= 90,0%	Conforme *	ASSAY	>= 90,0%	Conforme *
pH	6,0-7,5	6,5	pH	6,0-7,5	6,5
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP/NF)	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies (USP/NF)	Conforme *
MERCURIO	<= 1 ppm	Conforme *	MERCURY	<= 1 ppm	Conforme *
CADMIO	<= 1 ppm	Conforme *	CADMIUM	<= 1 ppm	Conforme *
PIOMBO	<= 0,5 ppm	Conforme *	LEAD	<= 0,5 ppm	Conforme *
ALLUMINIO	<= 200 ppm	Conforme *	ALUMINIUM	<= 200 ppm	Conforme *
ARSENICO	<= 1 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 1 ppm	Conforme *
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%	Conforme *
FLUORURI	<= 50 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 50 ppm	Conforme *
BARIO	Conforme	Conforme *	BARIUM	Complies	Conforme *
NITRATI	Conforme	Conforme *	NITRATES	Complies	Conforme *
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	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	13,7	IMPURITIES	Dibasic salt + CaO: 13,0-14,3 ml	13,7

CONFORMITA'

FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur.

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA Complies with Ph. Eur.

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 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 R2422662

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: 04/09/2024

Data rititolazione - Retest date: 11/10/2026

Data di analisi - Analysis date: 04/09/2024

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
PROPRIETÀ	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 - 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 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 R2422662

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: 04/09/2024

Data rititolazione - Retest date: 11/10/2026

Data di analisi - Analysis date: 04/09/2024

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.

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 - 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