

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Prodotto - Product** 000041\_002 ACIDO BENZOICO E 210 PH. EUR. USP FCC JP - BENZOIC ACID E 210 PH. EUR. USP FCC JP - ACIDUM BENZOICUM

**Conformità - Compliance** EP

**Lotto - Batch Number** R2505171

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

**Materia prima - Raw material** LANXESS CHEMICAL BV , MONTREALWEG 15 HARBOUR 4322 , 3197 KH BOTLEK ROTTERDAM - NETHERLANDS

**Data di produzione - Manufacturing date:** 21/02/2025

**Data rititolazione - Retest date:** 19/02/2027

**Data di analisi - Analysis date:** 21/02/2025

NOME CHIMICO	Acido benzenecarbossilico	CHEMICAL NAME	Benzenecarboxylic acid
NUMERO CAS	65-85-0	CAS NUMBER	65-85-0
FORMULA MOLECOLARE	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>	MOLECULAR FORMULA	C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>2</sub>
PESO MOLECOLARE	122,1	MOLECULAR WEIGHT	122,1
SOLUBILITA'	Leggermente solubile in acqua Solubile in acqua bollente Liberamente solubile in etanolo (96%) Liberamente solubile in oli grassi	SOLUBILITY	Slightly soluble in water Soluble in hot water Freely soluble in ethanol (96%) Freely soluble in fatty oils
ASPETTO	Polvere cristallina o cristalli incolori o di colore bianco o quasi bianco	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR.</b>			<b>PH.EUR.</b>		
IDENTIFICAZIONE	Test A (punto di fusione: 121-124°C)	121,5-122,5 °C *	IDENTIFICAZIONE	Test A (melting point: 121-124°C)	121,5-122,5 °C *
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Conforme *	Conforme *	ASPEAREANCE OF SOLUTION	Complies *	Conforme *
SOSTANZE CARBONIZZABILI	Conforme *	Conforme *	READILY CARBONIZABLE SUBSTANCES	Complies *	Conforme *
SOSTANZE OSSIDABILI	Conforme	Conforme *	OXIDISABLE SUBSTANCES	Complies	Conforme *
COMPOSTI ALOGENATI E ALOGENURI	<= 300 ppm	<= 10 *	HALOGENATED COMPOUNDS AND HALIDES	<= 300 ppm	<= 10 *
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1%	<= 0,01 *	SULFATED ASH	<= 0,1%	<= 0,01 *
TITOLO	99,0-100,5%	99,9	ASSAY	99,0-100,5%	99,9
* Effettuato con metodo cross-validato			* Carried out with a cross-validated method		
<b>ALTRI TEST</b>			<b>OTHER TESTS</b>		
UMIDITA'	<= 0,1%	Conforme *	WATER	<= 0,1%	Conforme *
TORBIDITA'	<= 4 (sol. 20%)	Conforme *	TURBIDITY	<= 4 (sol. 20%)	Conforme *
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	<= 0,05%	Conforme *	RESIDUE ON IGNITION	<= 0,05%	Conforme *
METALLI PESANTI	Totali <= 10 ppm	Conforme *	HEAVY METALS	Total heavy metals: <= 10 ppm	Conforme *
	Cd, Pb: < 0,5 ppm; Ag, As, Bi, Co, Cr, Cu, Hg, Mn, Ni, Sb, Sn, V, Zn: < 1 ppm	Conforme *		Cd, Pb: < 0,5 ppm; Ag, As, Bi, Co, Cr, Cu, Hg, Mn, Ni, Sb, Sn, V, Zn: < 1 ppm	Conforme *
FERRO	<= 1 ppm	Conforme *	IRON	<= 1 ppm	Conforme *
SOSTANZE CORRELATE	Benzile benzoato <= 30 ppm	2	RELATED SUBSTANCES	Benzyl benzoate <= 30 ppm	2
	Acido ftalico <= 0,005%	Conforme *		Phthalic acid <= 0,005%	Conforme *
	Fenolo <= 2 ppm	Conforme *		Phenol <= 2 ppm	Conforme *
SOSTANZE CARBONIZZABILI	<= matching fluid Q	Conforme *	READILY CARBONIZABLE SUBSTANCES	<= matching fluid Q	Conforme *
SOSTANZE OSSIDABILI	<= 0,2 ml	Conforme *	OXIDISABLE SUBSTANCES	<= 0,2 ml	Conforme *

### CONFORMITA'

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

### COMPLIANCE

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

### INFORMAZIONI GENERALI

SINONIMI Acido fenilformico; acido dracilico  
NATURA DEL PRODOTTO Sintetica  
TIPO DI PRODOTTO Conforme a Farmacopea

### GENERAL NOTICES

OTHER NAMES Phenylformic acid; Dracylic acid  
PRODUCT SOURCE Synthetic  
TYPE OF PRODUCT Complies with Pharmacopoeia

#### 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

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** 000041\_002 ACIDO BENZOICO E 210 PH. EUR. USP FCC JP - BENZOIC ACID E 210 PH. EUR. USP FCC JP - ACIDUM BENZOICUM

**Conformità - Compliance** EP

**Lotto - Batch Number** R2505171

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

**Materia prima - Raw material** LANXESS CHEMICAL BV , MONTREALWEG 15 HARBOUR 4322 , 3197 KH BOTLEK ROTTERDAM - NETHERLANDS

**Data di produzione - Manufacturing date:** 21/02/2025

**Data rititolazione - Retest date:** 19/02/2027

**Data di analisi - Analysis date:** 21/02/2025

ALLERGENI	Additivo alimentare Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II) Glutine non applicabile Esente da lattice	ALLERGENS	Food additive Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II) Gluten not applicable Latex free
GRANULOMETRIA	Distribuzione granulometrica (d50): 400-500 micron	PARTICLE SIZE	Particle size distribution (d50): 400-500 micron
pH	2,8	pH	2,8
CONTAMINANTI	Conforme al Reg. 1881/2006/CE	CONTAMINANTS	Complies with Reg. 1881/2006/EC
SOLVENTI RESIDUI	Conforme ai limiti USP e Linee guida ICH Q3C	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with USP requirements and ICH Q3C guidelines
CONSERVAZIONE	Conservare al riparo dalla luce Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto	STORAGE	Store protected from light Store in tightly closed containers in a cool, dry place
PROPRIETÀ	L'acido benzoico ha proprietà antibatteriche e antimicotiche; è un conservante antimicrobico	PROPERTIES	Antibacterial and antifungal properties; it is an antimicrobial preservative
APPLICAZIONI	È usato come conservante in prodotti ad uso cosmetico, farmaceutico e alimentare	APPLICATIONS	It is used as a preservative for cosmetics, pharmaceutical and food products
DOSI CONSIGLIATE	Come conservante per: soluzioni orali 0,01-0,1%; sospensioni orali 0,1%; sciroppi 0,15%; preparazioni topiche 0,1-0,2%	RECOMMENDED DOSAGE	As a preservative for: oral solutions 0,01-0,1%; oral suspensions 0,1%; syrups 0,15%; topical preparations 0,1-0,2%

**ANNOTAZIONI**

NOTE	Conforme a FCC (Food Chemical Codex) Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari) Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Prodotto non testato sugli animali Esente dal rischio BSE/TSE Non contiene nanomateriali Non trattato con ossido di etilene Indicato per vegetariani e vegani Esente da melamina Non irradiato
------	--

**NOTES**

NOTES	Complies with FCC (Food Chemical Codex) Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) The product has not been tested on animals BSE/TSE free It does not contain nanoparticles/nanomaterials Not treated with ethylene oxide Suitable for vegetarians and vegans Melamine-free Not irradiated
-------	--

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 - 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