

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000319_005 ASCORBILE PALMITATO E 304 - ASCORBYL PALMITATE E 304 - ASCORBYLIS PALMITAS

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2408386

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

Materia prima - Raw material DSM NUTRITIONAL PRODUCTS - Germany , Postfach 1145, D-79629 Grenzach-Wyhlen

Data di produzione - Manufacturing date: 19/03/2024

Data ritolazione - Retest date: 17/03/2026

Data di analisi - Analysis date: 19/03/2024

NOME CHIMICO	(2S)-2-((2R)-3,4-diidrossi-5-osso-2,5-diidrofuran-2-il)-2-idrossietil esadecanoato	CHEMICAL NAME	(2S)-2-((2R)-3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl)-2-hydroxyethyl hexadecanoate
NUMERO CAS	137-66-6	CAS NUMBER	137-66-6
FORMULA MOLECOLARE	C22H38O7	MOLECULAR FORMULA	C22H38O7
PESO MOLECOLARE	414,5	MOLECULAR WEIGHT	414,5
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua Liberamente solubile in etanolo (96%) Liberamente solubile in metanolo Praticamente insolubile in cloruro di metilene Praticamente insolubile in oli grassi	SOLUBILITY	Practically insoluble in water Freely soluble in ethanol (96%) Freely soluble in methanol Practically insoluble in methylene chloride Practically insoluble in fatty oils

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Polvere bianca o bianca-giallastra	Conforme	ASPECT	White or yellowish-white powder	Complies
IDENTIFICAZIONE	Test A, B, C positivi	Conforme	IDENTIFICATION	Test A, B, C positive	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e non più intensamente colorata della soluzione di riferimento BY4	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and not more intensely coloured than reference solution BY4	Complies
ROTAZIONE OTTICA SPECIFICA	+21/+24° (sul secco, 589 nm, 20°C, c=10 in metanolo)	+23,1 °	SPECIFIC OPTICAL ROTATION	+21/+24° (on dried substance, 589 nm, 20°C, c=10 in methanol)	+23,1 °
SOSTANZE CORRELATE	Non applicabile	Non applicabile	RELATED SUBSTANCES	Not applicable	Not applicable
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO CENERI SOLFORICHE	<= 1%	0,0	LOSS ON DRYING	<= 1%	0,0
TITOLO	<= 0,1%	0,02	SULFATED ASH	<= 0,1%	0,02
	98,0-100,5%	99,3	ASSAY	98,0-100,5%	99,3
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
PUNTO DI FUSIONE	107,0-117,0°C (USP)	114,4 °C	MELTING POINT	107,0-117,0°C (USP)	114,4 °C
METALLI PESANTI	As <= 3 ppm	Conforme *	HEAVY METALS	As <= 3 ppm	Complies *
	Cu <= 25 ppm	Conforme *		Cu <= 25 ppm	Complies *
	Zn <= 25 ppm	Conforme *		Zn <= 25 ppm	Complies *
	Hg <= 1 ppm	Conforme *		Hg <= 1 ppm	Complies *
	Pb <= 2 ppm	Conforme *		Pb <= 2 ppm	Complies *
	Totali <= 10 ppm	Conforme *		Total <= 10 ppm	Complies *
SOLVENTI RESIDUI	Etere di petrolio <= 290 ppm	Conforme *	RESIDUAL SOLVENTS	Petroleum ether <= 290 ppm	Complies *
	Acetone <= 500 ppm	Conforme *		Acetone <= 500 ppm	Complies *
	Ossido di mesitile <= 50 ppm	Conforme *		Mesityl oxide <= 50 ppm	Complies *

*Effettuato periodicamente

*Periodically carried out

CONFORMITA'

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP ed. vigente

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur.
SUPPLIER'S DECLARATION	USP curr. ed.

INFORMAZIONI GENERALI

NOME INCI	Ascorbyl Palmitate
SINONIMI	L-Ascorbil palmitato, acido L-ascorbico-6-esadecanoato, E 304
PROVENIENZA	Sintetica

GENERAL NOTICES

INCI NAME	Ascorbyl Palmitate
OTHER NAMES	L-ascorbyl palmitate, L-ascorbic acid-6-hexadecanoate, E 304
PROVENANCE	Synthetic origin

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 000319_005 ASCORBILE PALMITATO E 304 - ASCORBYL PALMITATE E 304 - ASCORBYLIS PALMITAS

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2408386

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

Materia prima - Raw material DSM NUTRITIONAL PRODUCTS - Germany , Postfach 1145, D-79629 Grenzach-Wyhlen

Data di produzione - Manufacturing date: 19/03/2024

Data ritolazione - Retest date: 17/03/2026

Data di analisi - Analysis date: 19/03/2024

TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Additivo alimentare	TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia Food additive
DESCRIZIONE	L'ascorbile palmitato è un estere sintetico composto dall'acido palmitico, acido grasso saturo con catena a 16 atomi di carbonio, e dall'acido L-ascorbico (Vitamina C). L'ascorbile palmitato è una forma di rilascio dell'acido ascorbico, di cui è un derivato liposolubile	DESCRIPTION	The ascorbyl palmitate is a synthetic ester compound by the palmitic acid, saturated fatty acid with chain to 16 carbon atoms, and by L-ascorbic acid (Vitamin C). The ascorbyl palmitate is a form of release of ascorbic acid, of which it is a fat soluble derivative
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE)	ALLERGENS	Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU)
SOLUBILITA'	Solubile in etanolo (circa 10 g/100 ml) e in olio di arachidi, in olio di oliva e in olio di semi di girasole (circa 30 mg/100 ml)	SOLUBILITY	Soluble in ethanol (about 10 g/100 ml) and in peanut oil, olive oil and sunflower oil (about 30 mg/100 ml)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi Conservare a temperatura <= 25°C	STORAGE	Store in well-closed container Store at temperature <= 25°C
PROPRIETÀ	Antiossidante e conservante (E 304)	PROPERTIES	Antioxidant and preservative (E 304)
APPLICAZIONI	Utilizzato come stabilizzante per olii e grassi. Spesso viene usato in associazione con alfa-tocoferolo: la combinazione mostra una notevole sinergia, che aumenta l'effetto dei singoli componenti e permette di ridurne la quantità usata	APPLICATIONS	It is used as a stabilizer for oils and fats. It is often used in combination with alpha-tocopherol: the combination shows a remarkable synergy, which increases the effect of the individual components and allows to reduce the amount used
DOSI CONSIGLIATE	Per il dosaggio, verificare eventuali limitazioni di impiego indicate nell'All. II del Reg UE 1333/2008, Reg UE 1129/2011 e succ. aggiornamenti	RECOMMENDED DOSAGE	For dosage, check any restrictions on use given in the Annex. II of the EU Reg 1333/2008, EU Reg. 1129/2011 and updates

ANNOTAZIONI

NOTE

Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari)
Conforme a FCC (Food Chemical Codex)
Adatto alla dieta Halal e Kosher
Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); esente da rischio BSE/TSE
Non trattato con ossido di etilene

NOTES

NOTES

Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives)
Complies with FCC (Food Chemical Codex)
Suitable for Halal/Kosher diet
GMOs-free (1829-1830/2003/EC); BSE/TSE-free
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