Código Acofarma = 111553
MMU (10/06/21)

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR
Farmacisti Associati

FARMALABOR materie prime FARMALABOR pack FARMALABOR tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 000450_011 BISMUTO GALLATO BASICO - BISMUTH SUBGALLATE, BASIC - BISMUTHI SUBGALLAS

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: W2103326

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

Materia prima - Raw material: ORRION CHEMICALS BISCHEM - Spagna , P.I. Can Castells, Carles Buhigas 5A - 08420 Canovelles, Barcelona

Lotto produttore/fornitore materia prima - Manufacturer/supplier raw material batch: 202320501

Data di produzione - Manufacturing date: 01/06/2021 **Data rititolazione - Retest date:** 02/07/2023 **Data di analisi - Analysis date:**01/06/2021

NUMERO CAS	99-26-3	CAS NUMBER	99-26-3
FORMULA MOLECOLARE	C7H5BiO6	MOLECULAR FORMULA	C7H5BiO6
PESO MOLECOLARE	394,1	MOLECULAR WEIGHT	394,1

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			**PH.EUR.**		
ASPETTO	Polvere gialla	Conforme	APPEARANCE	Yellow powder	Complies
IDENTIFICAZIONE	Test A	Conforme	IDENTIFICATION	Test A	Complies
	Test B	Conforme		Test B	Complies
ACIDITA'	<= 0,15 ml NaOH 0,1 M	Conforme	ACIDITY	<= 0,15 ml 0,1 M NaOH	Complies
CLORURI	<= 200 ppm	Conforme	CHLORIDES	<= 200 ppm	Complies
NITRATI	<= 0,2%	Conforme	NITRATES	<= 0,2%	Complies
RAME	<= 50 ppm	Conforme	COPPER	<= 50 ppm	Complies
PIOMBO	<= 20 ppm	Conforme	LEAD	<= 20 ppm	Complies
ARGENTO	<= 25 ppm	Conforme	SILVER	<= 25 ppm	Complies
SOSTANZE CHE NON PRECIPITANO IN AMMONIACA	<= 1,0%	Conforme	SUBSTANCES NOT PRECIPITATED BY AMMONIA	<= 1,0%	Complies
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 7%	4,2	LOSS ON DRYING	<= 7%	4,2
TITOLO	Bismuto: 48,0-51,0%	50,8	ASSAY	Bismuth: 48,0-51,0%	50,8

CONFORMITA'		COMPLIANCE	
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente	PHARMACOPOEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua e in etanolo (96%); si scioglie in acidi minerali con decomposizione ed in soluzioni di idrossidi alcalini, producendo una soluzione di colore rossastro-marrone	SOLUBILITY	Practically insoluble in water and in ethanol (96%); it dissolves in mineral acids with decomposition and in solutions of alkali hydroxides, producing a reddish-brown liquid
SINONIMI	Sottogallato di Bismuto; Bismuto subgallato; B.S.G; Dermatolo	OTHER NAMES	Bismuth subgallate; B.S.G; Dermatol
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica	PRODUCT SOURCE	Synthetic origin
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia
	Idoneo all'uso orale		Suitable for oral use
	Idoneo all'uso cosmetico		Cosmetic grade
DESCRIZIONE	Complesso di Bismuto e Acido gallico	DESCRIPTION	Complex of bismuth and gallic acid
ALLERGENI	Non contiene allergeni	ALLERGENS	Allergen free
	Esente da glutine		Free from gluten
	Esente da lattice		Latex free
GRANULOMETRIA	Diametro medio delle particelle <= 15 micron (7,3-8,7). Distribuzione granulometrica tipica: d(10): 1,5-2,0 micron, d(50): 5,6-6,8 micron, d(90): 15,6-18,4 micron	PARTICLE SIZE	Average particle size <= 15 microns (7,3-8,7). Typical distribution of particle size: d(10): 1,5-2,0 microns, d(50): 5,6-6,8 microns, d(90): 15,6-18,4 microns
PUNTO DI FUSIONE	Decomposizione a 260°C	MELTING POINT	Decomposition at 260°C
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente di classe 1, 2 e 3 è impiegato nel processo produttivo	RESIDUAL SOLVENTS	No class 1, 2 and 3 solvents were used in the synthesis process
CARICA BATTERICA	<= 1000 ufc/g	TOTAL BACTERIA	<= 1000 cfu/g
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/g	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g

FARMALABOR Srl
Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +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
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIQUALITY
CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS

Código Farmacia = 111553
MMO (10/06/21)

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.

FARMALABOR
Farmacisti Associati

FARMALABOR materie prime **FARMALABOR** pack **FARMALABOR** tech

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product: 000450_011 BISMUTO GALLATO BASICO - BISMUTH SUBGALLATE, BASIC - BISMUTHI SUBGALLAS

Conformità - Compliance: EP

Lotto - Batch Number: W2103326

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

Materia prima - Raw material: ORRION CHEMICALS BISCHEM - Spagna , P.I. Can Castells, Carles Buhigas 5A - 08420 Canovelles, Barcelona

Lotto produttore/fornitore materia prima - Manufacturer/supplier raw material batch: 202320501

Data di produzione - Manufacturing date: 01/06/2021 **Data rititolazione - Retest date:** 02/07/2023 **Data di analisi - Analysis date:** 01/06/2021

PATOGENI	E. coli: assente	PATHOGENS	E. coli: negative
CONSERVAZIONE	Conservare in luogo secco	STORAGE	Store in a dry place
	Conservare al riparo dalla luce		Store protected from light
PROPRIETÀ	Astringente, antiacido, assorbente	PROPERTIES	Astringent, antacid and adsorbent properties
	Antidiarroico		Anti-diarrheal
	Antiemorroidario		Anti hemorrhoidal
	Utile in caso di ferite ed ulcerazioni della pelle, disordini dermatologici		Useful in case of wounds and skin ulcerations, dermatological disorders
DOSI CONSIGLIATE	Uso orale: 0,5 g, 4-8 volte al giorno in cachets. Uso esterno: polvere aspersoria al 9%, pomata 10-20% (in FUI max. 5%)	RECOMMENDED DOSAGE	Oral use: 0,5 g in cachets, 4-8 times a day. External use: sprinkle powder 9%, ointment 10-20% (in FUI max. 5%)

ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE) Conforme ai limiti stabiliti dal Reg. 1223/2009/CE sulle sostanze C.M.R. Non contiene sostanze limitate o proibite dal Reg. 1223/2009/CE sui cosmetici Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE)	NOTES	Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC) It meets the limits set by Reg. 1223/2009/EC on C.M.R. substances It does not contain substances restricted or prohibited in cosmetics (Reg. 1223/2009/EC) It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC)
	Non contiene nanomateriali (Reg. 1223/2009/CE)		It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1223/2009/EC)
	Esente dal rischio BSE/TSE		BSE/TSE free
	Non irradiato		Not irradiated
	Esente da OGM		GMOs free

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 Controllo Qualità / Head of Quality
Dott. Giovanni Summonte

Giovanni Summonte

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
Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +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
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIQUALITY
CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS