

Código Acofarma = J162695

MUO (31/07/19)

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	13404 BASE PER COMPRESIONE DIRETTA FARMALABOR - POWDER MIXTURE FOR DIRECT COMPRESSION FARMALABOR -		
Lotto - Batch Number	R1907425		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor s.r.l., Via Moscatello Z.I. 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy		
Materia prima - Raw material			
Data produzione - Manufacturing date:	13/05/2019	Data rititolazione - Retest date:	13/05/2021
		Data di analisi - Analysis date:	13/05/2019

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASPETTO	Polvere	Conforme	APPEARANCE	Powder	Complies
COLORE	Biancastro	Conforme	COLOUR	Off white	Complies
ODORE	Inodore	Conforme	ODOUR	Odourless	Complies
SAPORE	Caratteristico	Conforme	TASTE	Characteristic	Complies
METALLI PESANTI	Pb < 3 ppm	Conforme *	HEAVY METALS	Pb < 3 ppm	Complies *
	Cd < 1 ppm	Conforme *		Cd < 1 ppm	Complies *
	Hg < 0,1 ppm	Conforme *		Hg < 0,1 ppm	Complies *
CONTA MICROBICA TOTALE	AEROBI <2x1000 ufc/g	Conforme *	TOTAL MICROBIAL COUNT	AEROBIC <2x1000 cfu/g	Complies *
LIEVITI E MUFFE	< 2x 100 ufc/g	Conforme *	YEASTS AND MOULDS	< 2x 100 cfu/g	Complies *
PATOGENI	E. coli: assente/g	Conforme *	PATHOGENS	E. coli: negative/g	Complies *
	S. aureus: assente/g	Conforme *		S. aureus: negative/g	Complies *
	Salmonella: assente/25 g	Conforme *		Salmonella: negative/25 g	Complies *
BATTERI GRAM NEGATIVI RESISTENTI AI SALI BILIARI	< 100 ufc/g	Conforme *	BILE- TOLERANT GRAM-NEGATIVE BACTERIA	< 100 cfu/g	Complies *
*Effettuato periodicamente			*Periodically carried out		

INFORMAZIONI GENERALI

COMPOSIZIONE	Sorbitolo per compressione diretta P 60W 83%; Cellulosa microcristallina PH101 10%; Magnesio stearato 3%; Silice micronizzata anidra 2%; Talco micronizzato 2%
CONSERVANTI	Assenti
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Dir. 2007/68/CE)
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, al riparo da luce, calore e umidità
PROPRIETÀ	La base risulta idonea alla realizzazione di compresse classiche, masticabili e sublinguali; è dotata di buona compatibilità con gli estratti secchi. I test eseguiti sulla base hanno portato all'ottenimento di compresse che si sono dimostrate conformi ai saggi di farmacopea Ufficiale relativamente a disaggregazione e resistenza alla rottura.

GENERAL NOTICES

COMPOSITION	Sorbitol for direct compression P 60W 83%; Microcrystalline cellulose PH 101 10%; Magnesium stearate: 3%; Micronized anhydrous silica: 2%; Micronized talc 2%
PRESERVATIVES	None
ALLERGENS	Food allergens-free (Dir. 2007/68/EC)
STORAGE	Store in well closed containers, away from light, heat and moisture
PROPERTIES	This powder is suitable for the preparation of classical, chewable and sublingual tablets; has good compatibility with natural dry extract. The tests carried out on the basis led to obtaining tablets that have been shown to comply with the Official Pharmacopoeia essays concerning disaggregation and tensile strength.

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 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

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	13404 BASE PER COMPRESSIONE DIRETTA FARMALAVOR - POWDER MIXTURE FOR DIRECT COMPRESSION FARMALAVOR -		
Lotto - Batch Number	R1907425		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor s.r.l., Via Moscatello Z.I. 76012 Canosa di Puglia (BT) - Italy		
Materia prima - Raw material			
Data produzione - Manufacturing date: 13/05/2019	Data rititolazione - Retest date: 13/05/2021	Data di analisi - Analysis date: 13/05/2019	

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 Qualità / Head of Quality

Dr. Gabriella Chieppa



Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____

FARMALAVOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 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