

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 001809_004 PIRIDOSSALE 5 FOSFATO - PYRIDOXAL 5 PHOSPHATE -

Conformità - Compliance JP

Lotto - Batch Number R2201709

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

Materia prima - Raw material SEKISUI MEDICAL Co.Ltd. - Giappone, 4-115 Matsuo Hachimantai, Iwate 028-7305

Data di produzione - Manufacturing date: 25/01/2022

Data rititolazione - Retest date: 23/01/2024

Data di analisi - Analysis date: 25/01/2022

NOME CHIMICO	3-Idrossi-2-metil-5-[(fosfonossi)metil]-4-piridincarbossaldeide monoidrato	CHEMICAL NAME	3-hydroxy-2-methyl-5-((phosphonoxy)methyl)-4-pyridinecarboxaldehyd monohydrate
NUMERO CAS	41468-25-1	CAS NUMBER	41468-25-1
FORMULA MOLECOLARE	C8H10NO6P · H2O	MOLECULAR FORMULA	C8H10NO6P · H2O
PESO MOLECOLARE	265,18	MOLECULAR WEIGHT	265,18

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
TITOLO	98,0-101,0%	99,9	ASSAY	98,0-101,0%	99,9
IDENTIFICAZIONE	Spettro UV: conforme Spettro di assorbimento IR conforme	Conforme Conforme	IDENTIFICATION	UV: complies IR absorption spectrophotometry complies	Conforme Conforme
ASPETTO	Polvere cristallina	Conforme	APPEARANCE	Crystalline powder	Conforme
COLORE	Da biancastro a giallo chiaro	Conforme	COLOUR	From whitish to light yellow	Conforme
ACIDO FOSFORICO	<= 0,5%	<= 0,5	PHOSPHORIC ACID	<= 0,5%	<= 0,5
ACQUA	6,0-9,0%	8,0	WATER	6,0-9,0%	8,0
METALLI PESANTI	<= 5 ppm	<= 5	HEAVY METALS	<= 5 ppm	<= 5
ARSENICO	<= 2 ppm	<= 2	ARSENIC	<= 2 ppm	<= 2
SOSTANZE CORRELATE	Ogni sostanza correlata: conforme Somma delle sostanze correlate: conforme	Conforme Conforme	RELATED SUBSTANCES	Each related substance: conforms Total amount of related substances: conforms	Conforme Conforme

CONFORMITA'

FARMACOPEE Conforme a JP

COMPLIANCE

PHARMACOPOEIA Complies with JP

INFORMAZIONI GENERALI

SINONIMI	Codecarbossilasi; 3-Idrossi-5-(idrossimetil)-2-metilisonicotinaldeide 5-fosfato
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Idoneo all'uso professionale in campo alimentare
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II) Esente da glutine Esente da lattice
SOLUBILITA'	Leggermente solubile in acqua, in acidi minerali diluiti e in idrossidi alcalini Praticamente insolubile in etanolo, acetone, cloroformio ed etere
PUNTO DI FUSIONE	140-143°C (con decomposizione)
METALLI PESANTI	Conforme ai limiti stabiliti dal Reg. 1881/2006/CE e succ. agg.
PESTICIDI	Assenti
MICOTOSSINE	Assenti (Reg. 1881/2006/CE)
SOLVENTI RESIDUI	Assenti
CONTAMINANTI	Diossina e PCB assenti (Reg. 1881/2006/CE)
CARICA BATTERICA	<= 100 ufc/g
LIEVITI E MUFFE	<= 10 ufc/g
PATOGENI	E. coli: assente

GENERAL NOTICES

OTHER NAMES	Codecarboxylase; 3-hydroxy-5-(hydroxymethyl)-2-methylisonicotinaldehyde 5-phosphate
PRODUCT SOURCE	Synthetic origin
TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia For professional use in food application
ALLERGENS	Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II) Gluten not expected Latex free
SOLUBILITY	Slightly soluble in water, in diluted mineral acids and in alkali hydroxides Practically insoluble in ethanol, acetone, chloroform and ether
MELTING POINT	140-143°C (with decomposition)
HEAVY METALS	Complies with Reg. 1881/2006/EC and amendments
PESTICIDES	None
MYCOTOXINS	Negative (Reg. 1881/2006/EC)
RESIDUAL SOLVENTS	Absent
CONTAMINANTS	Dioxins and PCBs: negative (Reg. 1881/2006/EC)
TOTAL BACTERIA	<= 100 cfu/g
YEASTS AND MOULDS	<= 10 cfu/g
PATHOGENS	E. coli: negative

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1
 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 25 - 20090 - Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - 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 QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015 CERTIFICATA DA CERTIQUALITY COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 14001:2015 ISSUED BY CERTIQUALITY

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

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS
Prodotto - Product 001809_004 PIRIDOSSALE 5 FOSFATO - PYRIDOXAL 5 PHOSPHATE -

Conformità - Compliance JP

Lotto - Batch Number R2201709

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

Materia prima - Raw material SEKISUI MEDICAL Co.Ltd. - Giappone, 4-115 Matsuo Hachimantai, Iwate 028-7305

Data di produzione - Manufacturing date: 25/01/2022

Data rititolazione - Retest date: 23/01/2024

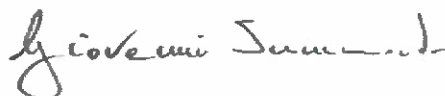
Data di analisi - Analysis date: 25/01/2022

CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi in luogo fresco e asciutto Conservare al riparo dalla luce	STORAGE	Store in tightly closed containers in a cool, dry place Store protected from light
FINALITA' SALUTISTICHE	E' la forma della vitamina B6 attiva come cofattore enzimatico nelle reazioni di sintesi degli aminoacidi	HEALTHY AIMS	It is the active form of vitamin B6 as a cofactor in enzymatic reactions of amino acid synthesis
DOSI CONSIGLIATE	Come integratore alimentare le dosi di piridossina sono comprese tra 2 e 20 mg/die; per sindrome premestruale: 50-100 mg/die; per trattamento del tunnel carpale: 100-200 mg/die	RECOMMENDED DOSAGE	As a dietary supplement doses of pyridoxine are between 2 and 20 mg/day; for premenstrual syndrome: 50-100 mg/day for treatment of carpal tunnel: 100-200 mg/day
ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Non contiene derivati di origine animale Esente dal rischio BSE/TSE Non ha subito trattamenti conservativi con radiazioni, ossido di etilene, agenti fumiganti Esente da melamina Non contiene nanomateriali (Reg. 1169/2011/CE)	NOTES	GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) It does not contain derivatives of animal origin BSE/TSE free It has not undergone conservative treatments with radiations, ethylene oxide, fumigants Melamine-free It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1169/2011/EC)

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



Spazio riservato alla Farmacia

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

FARMALAVOR Srl
Legal head office Via Pozzillo Il traversa a sx, 1
 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Rappresentative office Via Palermo, 23 - 20090 - Assago (MI) - Italy
 CCIAA di Bari - REA n. 432773 - P105676410722 - 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
 CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
 COMPANY WITH CERTIFIED
 MANAGEMENT SYSTEMS
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 ISSUED BY CERTIQUALITY

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