

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	13794 GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. - E 422 - VEGETABLE GLYCEROL PH. EUR. - E 422 - GLYCEROLUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1603029		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SPIGA NORD s.p.a. - Italia - Italy Via Pontevecchio 55, 16042 Carasco (GE)		
Data produzione - Manufacturing date:	23/03/2016	Data rititolazione - Retest date:	24/03/2018
		Data di analisi - Analysis date:	23/03/2016

PRODOTTO NOME CHIMICO NUMERO CAS FORMULA MOLECOLARE PESO MOLECOLARE ASPETTO SOLUBILITA'	GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. - E 422 Propan-1,2,3-triolo 56-81-5 C3H8O3 92,1 Liquido limpido sciropposo, incolore o quasi incolore, untuoso al tatto, molto igroscopico Miscibile con acqua Miscibile con etanolo (96%) Poco solubile in acetone Praticamente insolubile in oli grassi e oli essenziali	PRODUCT CHEMICAL NAME CAS NUMBER MOLECULAR FORMULA MOLECULAR WEIGHT APPEARANCE SOLUBILITY	VEGETABLE GLYCEROL PH. EUR. - E 422 Propane-1,2,3-triol 56-81-5 C3H8O3 92,1 Syrupy liquid, unctuous to the touch, colourless or almost colourless, clear, very hygroscopic Miscible with water Miscible with ethanol (96%) Slightly soluble in acetone Practically insoluble in fatty oils and in essential oils
--	---	--	---

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
IDENTIFICAZIONE	Test A (indice di rifrazione): conforme Test B (IR): conforme	Conforme Conforme	IDENTIFICATION	Test A (refractive index): complies Test B (IR): complies	Complies Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless	Complies
ACIDITA'/ALCALINITA'	<= 0,2 ml di NaOH 0,1 M	0,10 ml	ACIDITY/ALCALINITY	<= 0,2 ml of 0,1M NaOH	0,10 ml
INDICE DI RIFRAZIONE	1,472-1,475	1,47416	REFRACTIVE INDEX	1,472-1,475	1,47416
ALDEIDI	<= 10 ppm	< 10	ALDEHYDES	<= 10 ppm	< 10
ESTERI	>= 8 ml HCl 0,1 M	9,50 ml	ESTERS	>= 8 ml HCl 0,1 M	9,50 ml
IMPUREZZA A E SOSTANZE CORRELATE	Impurezza A (diethylenglicole) <= 0,1% Ogni altra impurezza con un tempo di ritenzione minore del tempo di ritenzione del glicerolo <= 0,1% Totale di tutte le impurezze con tempi di ritenzione maggiori del tempo di ritenzione del glicerolo <= 0,5% Impurezza B (etilenglicole) <= 0,1% Impurezza C (propilenglicole) <= 0,1%	< 0,03% < 0,03% < 0,03% < 0,03%	IMPURUTY A AND RELATED SUBSTANCES	Impurity A (diethylene glycol) <= 0,1% Any other impurity with retention time less than the retention time of glycerol <= 0,1% Total of all impurities with retention times greater than the retention time of glycerol <= 0,5% Impurity B (ethylene glycol) <= 0,1% Impurity C (propylene glycol) <= 0,1%	< 0,03% < 0,03% < 0,03% < 0,03%
COMPOSTI ALOGENATI	<= 35 ppm	< 35	HALOGENATED COMPOUNDS	<= 35 ppm	< 35
ZUCCHERI	Conforme	Conforme	SUGARS	Complies	Complies
CLORURI	<= 10 ppm	< 10	CHLORIDES	<= 10 ppm	< 10
METALLI PESANTI	<= 5 ppm	< 5	HEAVY METALS	<= 5 ppm	< 5
ACQUA	<= 2,0%	0,22%	WATER	<= 2,0%	0,22%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,01%	0,0006%	SULFATED ASH	<= 0,01%	0,0006%
TITOLO	98,0-101,0% (su base anidra)	100,09%	ASSAY	98,0-101,0% (as dried basis)	100,09%
DENSITA'	1,2620-1,2633 (20/20°C)	1,26297	DENSITY	1,2620-1,2633 (20/20°C)	1,26297
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE	Formazione di acroleina dopo riscaldamento: conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Acrolein formation on heating: complies	Complies

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 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

 La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni
 Company quality is guaranteed through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2004


CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	13794 GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. - E 422 - VEGETABLE GLYCEROL PH. EUR. - E 422 - GLYCEROLUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1603029		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SPIGA NORD s.p.a. - Italia - Italy Via Pontevecchio 55, 16042 Carasco (GE)		
Data produzione - Manufacturing date: 23/03/2016	Data rititolazione - Retest date: 24/03/2018	Data di analisi - Analysis date: 23/03/2016	

ALTRI TEST	OTHER TESTS
IDENTIFICAZIONE Indice di rifrazione: 1,474 1,471-1,474 Peso specifico 25/25°C >= 1,26127 1,257 COLORE <= 10 (HAZEN) 2,5 CENERI SOLFORICHE <= 0,01% < 0,01% PIOMBO <= 2 ppm < 0,2 ARSENICO <= 3 ppm < 0,3 MERCURIO <= 1 ppm < 0,1 CADMIO <= 1 ppm < 0,1 ESTERI Acidi grassi ed esteri <= 0,1% < 0,01% IMPUREZZE Composti clorurati <= 30 ppm < 3 Acroleina, glucosio e composti ammoniacali: conforme 3-Monocloropropan-1,2-diolo < 0,1 <= 0,1 ppm Butanetrioli <= 0,2% < 0,02% ACQUA <= 0,5% < 0,50% TITOLO >= 98% 100,1% Contenuto di propan-1,2,3-triolo (metodo basato sulla densità relativa 20/20°C: 99,5-100,0%	IDENTIFICATION Refractive index 1,471-1,474 1,474 Specific gravity 25/25°C >= 1,26127 1,257 COLOUR <= 10 (HAZEN) 2,5 SULFATED ASH <= 0,01% < 0,01% LEAD <= 2 ppm < 0,2 ARSENIC <= 3 ppm < 0,3 MERCURY <= 1 ppm < 0,1 CADMIUM <= 1 ppm < 0,1 ESTERS Fatty acids and esters <= 0,1% < 0,01% IMPURITIES Chlorinated compounds <= 30 ppm < 3 Acrolein, glucose and ammonium compounds: complies 3-monochloropropane-1,2-diol < 0,1 <= 0,1 ppm Butanetriols <= 0,2% < 0,02% WATER <= 0,5% < 0,50% ASSAY >= 98% 100,1% Content of propane-1,2,3-triol (based on relative density 20/20°C): 99,5-100,0%

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

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
SINONIMI 1,2,3-propantriolo Glicerina; Triidrossipropano; E 422	OTHER NAMES 1,2,3-propanetriol Glycerin; Trihydroxypropane; E 422
ORIGINE Vegetale: glicerolo grezzo ottenuto da olii di colza, palma, girasole e ricino	ORIGIN Vegetable origin: crude glycerol obtained from rapeseed oil, palm oil, sunflower oil and castor oil
PROVENIENZA MATERIA PRIMA Unione Europea (olio di colza), Malesia (olio di palma), Unione Europea e Sud America (olio di girasole) e India (olio di ricino)	ORIGIN OF RAW MATERIAL European Union (rapeseed oil), Malaysia (palm oil), European Union and South America (sunflower oil) and India (castor oil)
ORIGINE DEL PRODOTTO FINITO Italia	FINISHED PRODUCT ORIGIN Italy
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO Conforme a Farmacopea; idoneo all'uso alimentare e cosmetico	TYPE OF PRODUCT AND USE Complies with Pharmacopoeia; food and cosmetic grade
CONSERVANTI Assenti	PRESERVATIVES None
ANTIOSSIDANTI Assenti	ANTIOXIDANTS None
ADDITIVI Assenti	ADDITIVES None
ALLERGENI Per la natura della materia prima e per il processo di produzione non ci si aspetta la presenza di allergeni nel prodotto finale	ALLERGENS Allergens should not be present in final product according to raw material nature and production process
ASPETTO Liquido limpido sciropposo, untuoso al tatto	APPEARANCE Syrupy liquid, unctuous to the touch
COLORE Incolore o quasi incolore	COLOUR Colourless or almost colourless
ODORE Inodore	ODOUR Odourless
pH 6,0-8,0	pH 6,0-8,0

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	13794 GLICEROLO VEGETALE PH. EUR. - E 422 - VEGETABLE GLYCEROL PH. EUR. - E 422 - GLYCEROLUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1603029		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	SPIGA NORD s.p.a. - Italia - Italy Via Pontevecchio 55, 16042 Carasco (GE)		
Data produzione - Manufacturing date:	23/03/2016	Data rititolazione - Retest date:	24/03/2018
		Data di analisi - Analysis date:	23/03/2016

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
PUNTO DI EBOLLIZIONE 130-290°C	BOILING POINT 130-290°C
SOLVENTI RESIDUI Nessun solvente è utilizzato nel processo produttivo (Dir. 2009/32/CE) Glicole dietilenico < 0,1% p/p (Ph. Eur./USP)	RESIDUAL SOLVENTS No solvent is used in the production process (Directive 2009/32/EC) Diethylene glycol < 0,1% (Ph. Eur./USP)
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
PROPRIETÀ Proprietà tecnologiche: preservante antimicrobico; solvente e cosolvente; emolliente; umettante; plasticizzante; dolcificante; isotonnizzante	PROPERTIES Technological properties: antimicrobial preservative; solvent and cosolvent; emollient; humectant; sweetening agent; tonicity agent
DOSI CONSIGLIATE Come conservante antimicrobico: < 20%; come emolliente: <= 30%; in gel acquosi: 5-15%; in gel non acquosi: 50-80%; come umettante: <= 30%	RECOMMENDED DOSAGE Antimicrobial preservative: < 20%; Emollient: <= 30%; Gel vehicle, aqueous: 5-15%; Gel vehicle, nonaqueous: 50-80%; Humectant: <= 30%
ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE Non contiene derivati di origine animale Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); esente da rischio BSE/TSE Conforme al Reg. UE 231/2012 (ADDITIVI ALIMENTARI) Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene sostanze classificate C.M.R. (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene sostanze citate negli allegati del Reg. 1223/2009/CE e suoi aggiornamenti Non contiene coloranti (Reg. 1223/2009/CE) Non testato sugli animali per fini cosmetici Prodotto certificato ECOCERT	NOTES It does not contain derivatives of animal origin GMOs-free (1829-1830/2003/EC); BSE/TSE-free Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC) It does not contain substances classified as C.M.R. (Reg. 1223/2009/EC) None of the compounds mentioned in the annexes of the European Regulation 1223/2009 and subsequent amendments It does not contain dyes (Reg. 1223/2009/EC) It has not been tested on animals for cosmetic purposes ECOCERT certified product

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.

Direttore tecnico / Technical director

Dr. Giovanni Summonte

Giovanni Summonte

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: _____