

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1208A GLICOLE PROPILENICO USP/EP/FCC - PROPYLENE GLYCOL USP/EP/FCC - PROPYLENGLYCOLUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1603004		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	DOW - Germania - Germany Buetzflethersand, 21683 Stade		
Data produzione - Manufacturing date:	22/03/2016	Data rititolazione - Retest date:	23/03/2018
		Data di analisi - Analysis date:	22/03/2016

PRODOTTO NOME CHIMICO NUMERO CAS FORMULA MOLECOLARE PESO MOLECOLARE ASPETTO (CHARACTERS) SOLUBILITA'	GLICOLE PROPILENICO USP/EP/FCC (RS)-propan-1,2-diolo 57-55-6 C3H8O2 76,1 Liquido limpido, viscoso, incolore, igroscopico Miscibile con acqua Miscibile con etanolo (96%)	PRODUCT CHEMICAL NAME CAS NUMBER MOLECULAR FORMULA MOLECULAR WEIGHT APPEARANCE (CHARACTERS) SOLUBILITY	PROPYLENE GLYCOL USP/EP/FCC (RS)-propane-1,2-diol 57-55-6 C3H8O2 76,1 A viscous, clear, colourless, hygroscopic liquid Miscible with water Miscible with ethanol (96%)
---	---	---	---

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR			PH.EUR		
IDENTIFICAZIONE	Test A (densità relativa): conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (relative density): complies	Complies
	Test B (indice di rifrazione): conforme	Conforme		Test B (refractive index): complies	Complies
	Test C (punto di ebollizione): 184-189°C	184°C		Test C (boiling point): 184-189°C	184°C
	Test D (punto di fusione): 121-128°C): conforme	125°C		Test D (melting point: 121-128°C): complies	125°C
ASPETTO (TEST)	Limpido e incolore	Conforme	APPEARANCE (TEST)	Clear and colourless	Complies
DENSITA' RELATIVA	1,035-1,040	1,038	RELATIVE DENSITY	1,035-1,040	1,038
INDICE DI RIFRAZIONE	1,431-1,433	1,433	REFRACTIVE INDEX	1,431-1,433	1,433
ACIDITA'	<= 0,05 ml NaOH 0,1 M	0,01 ml	ACIDITY	<= 0,05 ml NaOH 0,1 M	0,01 ml
SOSTANZE OSSIDANTI	<= 0,2 ml (come tiosolfato)	0,03 ml	OXIDISING SUBSTANCES	<= 0,2 ml (as thiosulfate)	0,03 ml
SOSTANZE RIDUCENTI	Conforme	Conforme	REDUCING SUBSTANCES	Complies	Complies
METALLI PESANTI	<= 5 ppm	< 5	HEAVY METALS	<= 5 ppm	< 5
ACQUA	<= 0,2%	0,003%	WATER	<= 0,2%	0,003%
CENERI SOLFORICHE	<= 0,01%	0,0059%	SULFATED ASH	<= 0,01%	0,0059%
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
IDENTIFICAZIONE	Identificazione A (USP): conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Identification A (USP): complies	Complies
	Identificazione B (USP): conforme	Conforme		Identification B (USP): complies	Complies
	Identificazione C (USP): conforme	Conforme		Identification C (USP): complies	Complies
ACIDITA'	<= 0,2 ml (USP)	0,02 ml	ACIDITY	<= 0,2 ml (USP)	0,02 ml
CLORURI	<= 70 ppm (USP)	< 70	CHLORIDES	<= 70 ppm (USP)	< 70
METALLI PESANTI	<= 5 ppm (USP)	< 5	HEAVY METALS	<= 5 ppm (USP)	< 5
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	<= 3,5 mg/50 g (USP)	0,5 mg/50 g	RESIDUE ON IGNITION	<= 3,5 mg/50 g (USP)	0,5 mg/50 g
PESO SPECIFICO	1,035-1,037 (USP)	1,036	SPECIFIC WEIGHT	1,035-1,037 (USP)	1,036
SOLFATI	<= 60 ppm (USP)	< 60	SULFATES	<= 60 ppm (USP)	< 60
ACQUA	<= 0,2% (USP)	0,003%	WATER	<= 0,2% (USP)	0,003%
TITOLO	>= 99,8% (USP)	99,97%	ASSAY	>= 99,8% (USP)	99,97%
ASPETTO	Conforme (FCC)	Conforme	APPEARANCE	Complies (FCC)	Complies
ACIDITA'	Conforme (FCC)	Conforme	ACIDITY	Complies (FCC)	Complies
DISTILLAZIONE	Distillazione IBP >= 185°C (FCC)	186,8°C	DISTILLATION	Distillation IBP >= 185°C (FCC)	186,8°C

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	1208A GLICOLE PROPILENICO USP/EP/FCC - PROPYLENE GLYCOL USP/EP/FCC - PROPYLENGLYCOLUM				
Conformità - Compliance	EP				
Lotto - Batch Number	R1603004				
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	DOW - Germania - Germany Buetzflethersand, 21683 Stade				
Data produzione - Manufacturing date:	22/03/2016	Data rititolazione - Retest date:	23/03/2018	Data di analisi - Analysis date:	22/03/2016

ALTRI TEST	OTHER TESTS
DISTILLAZIONE	DISTILLATION
Distillazione DP <= 189°C (FCC)	Distillation DP <= 189°C (FCC)
187,4°C	187,4°C
PIOMBO	LEAD
<= 1 ppm (FCC)	<= 1 ppm (FCC)
< 1	< 1
IDENTIFICAZIONE	IDENTIFICATION
IR conforme (FCC)	IR complies (FCC)
Conforme	Complies
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	RESIDUE ON IGNITION
<= 0,0070% (FCC)	<= 0,0070% (FCC)
0,0024%	0,0024%
PESO SPECIFICO	SPECIFIC WEIGHT
1,035-1,037 (FCC)	1,035-1,037 (FCC)
1,036	1,036
ACQUA	WATER
<= 0,2% (FCC)	<= 0,2% (FCC)
0,003%	0,003%
TITOLO	ASSAY
>= 99,8% (FCC)	>= 99,8% (FCC)
99,97%	99,97%
ODORE	ODOUR
Inodore (JP)	Odourless (JP)
Conforme	Complies
ACIDITA'	ACIDITY
Conforme (JP)	Complies (JP)
Conforme	Complies
ARSENICO	ARSENIC
<= 2 ppm (JP)	<= 2 ppm (JP)
< 2	< 2
CLORURI	CHLORIDES
<= 70 ppm (JP)	<= 70 ppm (JP)
< 70	< 70
RANGE DI DISTILLAZIONE	DISTILLATION RANGE
>= 95% v/v a 184-189°C (JP)	>= 95% v/v at 184-189°C (JP)
96%	96%
GLICEROLO E ALTRI POLIOLI	GLYCEROL AND OTHER POLYOLS
Glicerina: conforme (JP)	Glycerin: complies (JP)
Conforme	Complies
METALLI PESANTI	HEAVY METALS
<= 5 ppm (JP)	<= 5 ppm (JP)
< 5	< 5
PUNTO DI FUSIONE	MELTING POINT
174-178°C (JP)	174-178°C (JP)
174°C	174°C
RESIDUO ALL'IGNIZIONE	RESIDUE ON IGNITION
<= 0,005% (JP)	<= 0,005% (JP)
0,0024%	0,0024%
PESO SPECIFICO	SPECIFIC WEIGHT
1,035-1,040 (JP)	1,035-1,040 (JP)
1,038	1,038
SOLFATI	SULFATES
<= 0,002% (JP)	<= 0,002% (JP)
< 0,002%	< 0,002%
ACQUA	WATER
<= 0,5% (JP)	<= 0,5% (JP)
0,003%	0,003%
ACIDITA'	ACIDITY
<= 0,002% (come ac. acetico)	<= 0,002% (as acetic acid)
0,0002%	0,0002%
ASPETTO	APPEARANCE
Chiaro, senza materia sospesa	Clear, without matter in suspension
Conforme	Complies
COLORE	COLOUR
Pt-Co <= 10	Pt-Co <= 10
2	2
ODORE	ODOUR
Inodore	Odourless
Conforme	Complies
FERRO	IRON
<= 0,3 ppm	<= 0,3 ppm
0,04	0,04
PESO SPECIFICO	SPECIFIC WEIGHT
1,0376-1,0389 (20°C)	1,0376-1,0389 (20°C)
1,0381	1,0381
SOSTANZE CORRELATE	RELATED SUBSTANCES
Dimero, trimero e polimeri superiori <= 0,1%	Dimer, trimer and higher polymers <= 0,1%
0,031%	0,031%
GLICOLE ETILENICO E DIETILENICO	ETHYLENE GLYCOL AND DIETHYLENE GLYCOL
Glic. etilenico <= 0,008%	Ethylene glycol <= 0,008%
< 0,008%	< 0,008%
Glic. dietilenico <= 0,008%	Diethylene glycol <= 0,008%
< 0,008%	< 0,008%
CLORURI	CHLORIDES
<= 1 ppm	<= 1 ppm
< 1	< 1

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

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
NOME INCI	INCI NAME
Propylene Glycol	Propylene Glycol
SINONIMI	OTHER NAMES
Glicole propilenico; 1,2-diidrossipropano; glicole metilico	Propylene glycol; 1,2-propanediol; methyl glycol
ORIGINE	ORIGIN
Sintetica	Synthetic origin
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	TYPE OF PRODUCT AND USE
Conforme a Farmacopea	Complies with Pharmacopoeia
Additivo alimentare (E 1520)	Food additive (E 1520)
Idoneo all'uso cosmetico	Cosmetic grade
METODO DI PREPARAZIONE	METHOD OF PREPARING
Il propilen glicole viene prodotto per reazione tra Ossido di propilene e acqua	Propylene glycol is manufactured by the reaction of propylene oxide and water

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	1208A GLICOLE PROPILENICO USP/EP/FCC - PROPYLENE GLYCOL USP/EP/FCC - PROPYLENGLYCOLUM		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R1603004		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	DOW - Germania - Germany Buetzflethersand, 21683 Stade		
Data produzione - Manufacturing date:	22/03/2016	Data rititolazione - Retest date:	23/03/2018
		Data di analisi - Analysis date:	22/03/2016

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
ALLERGENI Il prodotto non contiene allergeni (All. III bis Direttive 2000/13/CE e 2003/89/CE)	ALLERGENS Allergen-free (All. IIIa Dir. 2000/13/EC and 2003/89/EC)
ADDITIVI Assenti	ADDITIVES None
SOLVENTI RESIDUI In base al processo produttivo non sono previsti	RESIDUAL SOLVENTS According to the production process, they are not expected
CARICA BATTERICA < 10 ufc/g	TOTAL BACTERIA < 10 cfu/g
CONSERVAZIONE Conservare in contenitori ben chiusi, al riparo da luce e calore Prodotto igroscopico	STORAGE Store in tightly closed containers, protected from light and heat Hygroscopic product
PROPRIETÀ Il glicole propilenico è ampiamente utilizzato come solvente e veicolo, come agente stabilizzante, come plasticizzante e come conservante. La sostanza possiede proprietà umettanti e può venire utilizzata, come accade per il glicerolo, nelle preparazioni topiche ad azione idratante	PROPERTIES Propylene glycol is widely used as a solvent and as a vehicle, as stabiliser, as a plasticizer and preservative. The substance possesses wetting properties and can be used, like glycerol, in topical preparations to moisturizing action

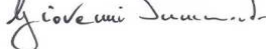
ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE Conforme a FCC Conforme al Reg. UE 231/2012 (ADDITIVI ALIMENTARI) Presente nella lista FEMA/GRAS Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE) Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE) Esente dal rischio BSE/TSE Certificato Kosher e Halal Non irradiato Esente da C.M.R.	NOTES Complies with FCC Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) It is in FEMA/GRAS list Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC) GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC) BSE/TSE free Kosher and Halal certified Not irradiated C.M.R.-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.

Direttore tecnico / Technical director

Dr. 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: _____