



CS124050

001619-1000

VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.

A.C.E.F. Spa  
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)  
Via Umbria 8/14  
Tel. 0523 241911  
Telefax 0523 241929 - 0523 241937  
<http://www.acef.it>  
e-mL: [acef@acef.it](mailto:acef@acef.it)



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

C.F. e PARTITA IVA 00098610330  
Cap.Soc. €2.000.000  
R.I.PC 032-1483  
R.D.PC n. 44507  
Mecc. Export 002237

Certificato Nr. 216567

Prodotto: 001619-1000 VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.

Lotto: CS124050 Data Produzione: 15/05/2024 Data Scadenza: 14/05/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere cristallina, bianca o quasi bianca	Conforme
Identificazione IR / NIR	conforme	Conforme
Identificazione (IR)	Conforme	Conforme
Aspetto della soluzione	Limpida e incolore	Conforme
Rotazione ottica specifica	89,0 - 93,0	+90,4
Sostanze correlate	Conformi a EP	Conforme
Metalli pesanti	$\leq 10$ ppm	<10
Perdita all'essiccamento	$\leq 1,00$ %	0,02
Ceneri solforiche	$\leq 0,10$ %	0,03
Titolo (EP)	98,50 - 101,00 %	99,60
Solubilità	Leggermente solubile in acqua e alcool. Insolubile in altri comuni solventi organici	Conforme
Impurezze individuali	$\leq 1,00$ %	0,16
Impurezze totali	$\leq 2,00$ %	0,24
Punto di fusione	229,0 - 232,0 ° C	231,1 - 231,4
Piombo	$\leq 2,0$ ppm	<0,5
Cadmio	$\leq 1,0$ ppm	< 0,5
Mercurio	$\leq 0,10$ ppm	< 0,05
Arsenico	$\leq 1,0$ ppm	< 0,5
Conta batterica totale	$\leq 100$ CFU/g	< 10
Lieviti	$\leq 50$ CFU/g	< 10
Muffe	$\leq 50$ CFU/g	< 10
E.coli	Negativo	Conforme
Salmonella	Negativo	Conforme
Staphylococcus aureus	Negativo	Conforme
Toluene	$\leq 890$ ppm	<890
Titolo (USP)	97,5 - 102,0 %	98,6

25/10/2024

Pagina 1 di 2

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta, controllata e siglata sull'originale, del certificato di analisi del produttore/fornitore, conservato in accordo alle procedure aziendali certificate UNI EN ISO 9001

<<Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego non corretto dei prodotti da noi commercializzati>>



CS124050

001619-1000

VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.

A.C.E.F. Spa  
29017 FIORENUOLA D'ARDA (PC)  
Via Umbria 8/14  
Tel. 0523 241911  
Telefax 0523 241929 - 0523 241937  
<http://www.acef.it>  
e-mail: [acef@acef.it](mailto:acef@acef.it)



AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

C.F. e PARTITA IVA 00098610330  
Cap.Soc. €2.000.000  
R.I.PC 032-1483  
R.D.PC n. 44507  
Mecc. Export 002237

Certificato Nr. 216567

Prodotto: 001619-1000 VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.

Lotto: CS124050 Data Produzione: 15/05/2024 Data Scadenza: 14/05/2028

Saggi	Specifiche	Risultato
Titolo (FCC)	97,5 - 100,5 %	99,7
Identificazione USP		
- Rotazione ottica specifica	Conforme alla specifica	Conforme
- HPLC	Conforme alla specifica	Conforme
Identificazione EP		
- TLC	Conforme alla specifica	Conforme
- Reazione di colore	Conforme alla specifica	Conforme

Nota:

Prodotto conforme a EP 9, USP43 e FCC X  
Product conform to EP 9, USP43 and FCC X

Produttore: ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM. CO.,LTD  
( ) CINA

APPROVATO  
25/10/2024

Stefano Rastelli  
Responsabile CQ

25/10/2024

Pagina 2 di 2

Questo documento, prodotto elettronicamente, è valido senza firma e costituisce copia esatta, controllata e siglata sull'originale, del certificato di analisi del produttore/fornitore, conservato in accordo alle procedure aziendali certificate UNI EN ISO 9001

<<Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego non corretto dei prodotti da noi commercializzati>>