



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-mail: acef@acef.it



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

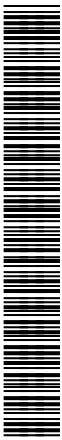
AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

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	<=10 ppm	<10
Perdita all'essiccamento	<=1,00 %	0,02
Ceneri solforiche	<=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	<=1,00 %	0,16
Impurezze totali	<=2,00 %	0,24
Punto di fusione	229,0 - 232,0 ° C	231,1 - 231,4
Piombo	<=2,0 ppm	<0,5
Cadmio	<=1,0 ppm	< 0,5
Mercurio	<=0,10 ppm	< 0,05
Arsenico	<=1,0 ppm	< 0,5
Conta batterica totale	<=100 CFU/g	< 10
Lieviti	<=50 CFU/g	< 10
Muffe	<=50 CFU/g	< 10
E.coli	Negativo	Conforme
Salmonella	Negativo	Conforme
Staphylococcus aureus	Negativo	Conforme
Toluene	<=890 ppm	<890
Titolo (USP)	97,5 - 102,0 %	98,6



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-mail: acef@acef.it



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

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA**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