



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SORBITOLO SOLUZIONE 70% E 420 FU-Ph.Eur.**
Product **SORBITOL SOLUTION 70% E 420 FU-Ph.Eur.**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Identificazione IR <i>Identification IR</i>	interno	Conforme <i>Complies</i>	
Sostanza secca <i>Dry substance</i>	KF	69,8 - 70,9	%
Mannitolo s.s. <i>Mannitol d.s.</i>	HPLC	2,0 - 6,0	%
Sorbitolo s.s. <i>Sorbitol d.s.</i>	HPLC	74,0 - 79,0	%
Zuccheri riducenti s.s. <i>Reducing sugars d.s.</i>	Copper Method	<=0,20	%
Conducibilità (*) <i>Conductivity (*)</i>	Ph.Eur.	<= 10 mS/cm (tipico) <= 10 mS/cm (typical)	
Acqua (*) <i>Water (*)</i>	Ph.Eur.	28,0-32,0 % (tipico) 28,0-32,0 % (typical)	
Aspetto della soluzione <i>Appearance of solution</i>	Ph.Eur.	conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Identificazione A (*) <i>Identification A (*)</i>	Ph.Eur.	conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Identificazione B (*) <i>Identification B (*)</i>		conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Identificazione C (*) <i>Identification C (*)</i>	Ph.Eur.	conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Zuccheri riducenti dopo idrolisi (*) <i>Reducing sugars after hydrolysis (*)</i>	Ph.Eur.	conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Zuccheri riducenti (*) <i>Reducing sugars (*)</i>	Ph.Eur.	conforme (tipico) <i>conform (typical)</i>	
Sorbitolo s.a. (*) <i>Sorbitol a.s. (*)</i>	Ph.Eur.	72,0-92,0 % (tipico) 72,0-92,0 % (typical)	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SORBITOLO SOLUZIONE 70% E 420 FU-Ph.Eur.**
Product **SORBITOL SOLUTION 70% E 420 FU-Ph.Eur.**

Conta batterica totale <i>Total bacterial count</i>	Ph.Eur.-USP	<= 1000/g (tipico) <= 1000/g (typical)	
Lieviti e muffe (*) <i>Yeasts and molds (*)</i>	Ph.Eur.-USP	<= 100/g (tipico) <= 100/g (typical)	
Identificazione A (*) <i>Identification A (*)</i>	USP	conforme (tipico) conform (typical)	
Identificazione C (*) <i>Identification C (*)</i>	USP	conforme alla specifica conforme alla specifica	
Identificazione B (*) <i>Identification B (*)</i>	USP	conforme (tipico) conform (typical)	
Acqua <i>Water</i>	USP	28,5-31,5 % (tipico) 28,5-31,5 % (typical)	
Zuccheri riducenti (*) <i>Reducing sugars (*)</i>	USP	<= 0,3 % (tipico) <= 0,3 % (typical)	
Sorbitolo (*) <i>Sorbitol (*)</i>	USP	=> 45,0 % (tipico) => 45,0 % (typical)	
Ceneri s.s. (*) <i>Ashes d.s. (*)</i>	USP	<= 0,1 % (tipico) <= 0,1 % (typical)	
Nichel (*) <i>Nickel (*)</i>	USP	<= 1 ppm (tipico) <= 1 ppm (typical)	
pH (*) <i>pH (*)</i>	USP	5,0-7,5 (tipico) 5,0-7,5 (typical)	
E.coli (*) <i>E.coli (*)</i>	Ph.Eur.-USP	ass./g (tipico) abs./g (typical)	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SORBITOLO SOLUZIONE 70% E 420 FU-Ph.Eur.**
Product *SORBITOL SOLUTION 70% E 420 FU-Ph.Eur.*

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
25/05/2023 18.05	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

I risultati elencati nel coa come tipici o identificati da un asterisco (*) non sono testati su ciascun lotto, non sono stati necessariamente testati per il lotto e rappresentano valori o intervalli normalmente presenti in questo prodotto.

Il prodotto è conforme a:

- Ph.Eur. ed. vigente
- USP/NF ed. vigente
- Dir. 94/35/EC e successivi aggiornamenti
- Reg. 231/2012 che stabilisce le specifiche per gli additivi alimentari.

Results listed on the coa as typical or identified by an asterisk (*) are not tested on each lot, have not necessarily been tested for that lot, and represent values or ranges typically found in this product.

The product complies with:

- Ph.Eur. and. current
- USP/NF ed. current
- Dir. 94/35/EC and subsequent updates
- Reg. 231/2012 which establishes the specifications for food additives.

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

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 dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell