



CS121030

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. 179332

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

Lotto: CS121030 Data Produzione: 08/03/2021 Data Scadenza: 07/03/2024

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	+90,5
Sostanze correlate	Conformi a EP	Conforme
Metalli pesanti	<=10 ppm	<10
Perdita all'essiccamento	<=1,00 %	0,07
Ceneri solforiche	<=0,10 %	0,06
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 %	0,04
Impurezze totali	<=2,00 %	0,04
Punto di fusione	229,0 - 232,0 ° C	231,5
Piombo	<=2,0 ppm	<0,5
Cadmio	<=1,0 ppm	<0,5
Mercurio	<=0,10 ppm	<0,01
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
Titolo (USP)	97,5 - 102,0 %	99,2
Titolo (FCC)	97,5 - 100,5 %	99,2

20/06/2022

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>>



CS121030

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](mailto: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. 179332

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

Lotto: CS121030 Data Produzione: 08/03/2021 Data Scadenza: 07/03/2024

Saggi	Specifiche	Risultato
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 Ph.Eur. 9 + USP40 + FCC X  
Product conform to Ph.Eur. 9 + USP40 + FCC X

Produttore: ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM. CO.,LTD

( ) CINA

**APPROVATO**  
**20/06/2022**

**Lorenzo Sacchi**  
**Coordinatore CQ**