



CS123010

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



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. 190032

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

Lotto: CS123010 Data Produzione: 04/01/2023 Data Scadenza: 03/01/2026

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	+90,8
Sostanze correlate	Conformi a EP	Conforme
Metalli pesanti	<=10 ppm	<10
Perdita all'essiccamento	<=1,00 %	0,03
Ceneri solforiche	<=0,10 %	0,05
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 %	0,07
Impurezze totali	<=2,00 %	0,07
Punto di fusione	229,0 - 232,0 ° C	231,2 - 231,8
Piombo	<=2,0 ppm	<0,5
Toluene	<=890 ppm	<20
Titolo (USP)	97,5 - 102,0 %	99,1
Titolo (FCC)	97,5 - 100,5 %	99,5
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:

Conforme a USP20227EP9/FCCX
Complies with USP20227EP9/FCCX

02/03/2023

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>>



CS123010

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



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. 190032

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

Lotto: CS123010 Data Produzione: 04/01/2023 Data Scadenza: 03/01/2026

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

APPROVATO
02/03/2023

Lorenzo Sacchi
Coordinatore CQ

02/03/2023

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>>