



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

Prodotto **VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.**

NOME INCI	Biotin
NOME INCI USA	Biotin
CAS	58-85-5
EINECS / ELINCS	200-399-3
FORMULA	C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S
PESO MOLECOLARE	244,3

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Aspetto	Visual	Polvere bianca o quasi bianca, cristallina o cristalli incolori, molto poco solubile in acqua e in alcool, praticamente insolubile in acetone. Si dissolve in soluzioni diluite di idrossidi alcalini.	
<i>Identificazione</i>			
- Identificazione A (IR)	Ph.Eur.	conforme	
* - Identificazione B (TLC)	Ph.Eur.	Conforme	
Aspetto della soluzione	Ph.Eur.	Limpida e incolore	
Rotazione ottica specifica	Ph.Eur.	89,0 - 93,0	°
Metalli pesanti	Ph.Eur.	<=10	ppm
* Piombo		<=3,0	ppm
* Arsenico		<=1	ppm
* Mercurio		<=0,100	
* Cadmio		<=1,0	ppm
Perdita all'essiccamento	Ph.Eur.	<=1,00	%
Ceneri solforiche	Ph.Eur.	<=0,10	%
Titolo (s.s.)	Ph.Eur.	98,5 - 101,0	%
<i>Solventi Residui</i>			
* - Toluene	Ph.Eur.	<=890	ppm
* - Etanolo		<=5.000	ppm
* Reazione		L'acqua di bromo è decolorizzata	
* Impurezze individuali		<=0,5	%
* Impurezze >0.25%		Non più di 1 macchia	
* Benzene		<=2,0	ppm
* Dimetilsolfossido (DMSO)		<=5.000	ppm

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

Prodotto **VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.**

* Conta batterica totale		<=1.000	CFU/g
* Lieviti e muffe		<=100	CFU/g
* E.coli		Assente/g	
* Staphylococcus aureus		Assente/g	
* Pseudomonas aeruginosa		Assente/g	
* Enterobatteriacee		Assente/g	
* Salmonella		Assente/10g	
* Identificazione C		Conforme alla specifica	
* Sostanze correlate		<=0.25	%
Revisione Capitolato		5	
Data Approvazione		26/02/2016	

\* saggi non obbligatori

The supplier declares that the product Vitamin H EP corresponds to the technical specifications listed below:.

- Heavy metals: Complies with Reg. CE 629/2008 (Pb <=3ppm, Cd <=1ppm, Hg<=0,1ppm)
- Pesticides: Complies with Reg. CE 839/2008
- Radioactivity: Complies with Reg. CE /37/90, Reg. CE 1661/99 and with Reg. 351/2011 and following updates for raw materials of Japanese origin
- Melamine: Absence of melamine (if the product is of Chinese origin)
- Aflatoxins: Complies with Reg. CE 165/2010 (Aflatoxins B1+B2+G1+G2 <=10 ppb, B1<=5 ppb)
- Genetically Modified Organisms: OGM free ( Reg. CE 189/2003)
- BSE/TSE: BSE/TSE free
- Treatment with ionizing radiation: Not irradiated
- Cites List: Complies with Reg. CE 407/2009
- Information about the origin: The product is obtained by Synthesis, The raw material comes from (China).
- Allergens: the raw material does not contain allergens according to Regulation (EU) No. 1169/2011.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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