

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 016904_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2426576

Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

Materia prima - Raw material CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim

Data di produzione - Manufacturing date: 13/10/2024

Data rititolazione - Retest date: 13/10/2026

Data di analisi - Analysis date:13/10/2024

DESCRIZIONE	Miscela di fosfati di calcio	DESCRIPTION	Mixture of calcium phosphates
ASPETTO	Polvere bianca o quasi bianca	APPEARANCE	White or almost white powder
SOLUBILITA'	Praticamente insolubile in acqua	SOLUBILITY	Practically insoluble in water
	Si scioglie in acido cloridrico diluito e in acido nitrico diluito		It dissolves in dilute hydrochloric acid and in dilute nitric acid

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
IDENTIFICAZIONE	Conforme	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies	Conforme *
CLORURI	<= 0,15%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,15%	Conforme *
TITOLO	P2O5: 40,5-42,0%	Conforme *	ASSAY	P2O5: 40,5-42,0%	Conforme *
	Calcio: 35,0-40,0%	39,4		Calcium: 35,0-40,0%	39,4
FLUORURI	<= 75 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 75 ppm	Conforme *
SOLFATI	<= 0,5%	Conforme *	SULFATES	<= 0,5%	Conforme *
ARSENICO	<= 2 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 2 ppm	Conforme *
PIOMBO	<= 1 ppm	Conforme *	LEAD	<= 1 ppm	Conforme *
FERRO	<= 400 ppm	Conforme *	IRON	<= 400 ppm	Conforme *
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO	<= 0,2%	< 0,1	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,2%	< 0,1
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 8,0%	0,9	LOSS ON IGNITION	<= 8,0%	0,9
GRANULOMETRIA	< 200 USS (0,075 mm): >= 99,5%	Conforme *	PARTICLE SIZE	< 200 USS (0,075 mm): >= 99,5%	Conforme *
	> 325 mesh (0,045 mm): <=1,0%	0,1		> 325 mesh (0,045 mm): <=1,0%	0,1
DENSITA' APPARENTE	310-500 g/l	400	BULK DENSITY	310-500 g/l	400
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
TITOLO	>= 90,0%	Conforme *	ASSAY	>= 90,0%	Conforme *
pH	6,0-7,5	6,5	pH	6,0-7,5	6,5
IDENTIFICAZIONE	Conforme (USP/NF)	Conforme *	IDENTIFICATION	Complies (USP/NF)	Conforme *
MERCURIO	<= 1 ppm	Conforme *	MERCURY	<= 1 ppm	Conforme *
CADMIO	<= 1 ppm	Conforme *	CADMIUM	<= 1 ppm	Conforme *
PIOMBO	<= 0,5 ppm	Conforme *	LEAD	<= 0,5 ppm	Conforme *
ALLUMINIO	<= 200 ppm	Conforme *	ALUMINIUM	<= 200 ppm	Conforme *
ARSENICO	<= 1 ppm	Conforme *	ARSENIC	<= 1 ppm	Conforme *
PERDITA ALL'IGNIZIONE	<= 4,0%	0,9	LOSS ON IGNITION	<= 4,0%	0,9
SOSTANZE INSOLUBILI IN ACIDO	Insolubili in HCl <= 0,1%	< 0,1	ACID-INSOLUBLE SUBSTANCES	Insoluble in HCl <= 0,1%	< 0,1
SOSTANZE SOLUBILI IN ACQUA	<= 0,5%	0,3	WATER-SOLUBLE SUBSTANCES	<= 0,5%	0,3
CLORURI	<= 0,14%	Conforme *	CHLORIDES	<= 0,14%	Conforme *
FLUORURI	<= 50 ppm	Conforme *	FLUORIDE	<= 50 ppm	Conforme *
BARIO	Conforme	Conforme *	BARIUM	Complies	Conforme *
NITRATI	Conforme	Conforme *	NITRATES	Complies	Conforme *
VOLUME APPARENTE	2,0-3,2 l/kg	2,5	APPARENT VOLUME	2,0-3,2 l/kg	2,5
CARBONATI	Conforme	Conforme *	CARBONATES	Complies	Conforme *
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alle linee guida ICH Q3C	Conforme *	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with ICH Q3C guideline	Conforme *
IMPUREZZE	Sale dibasico + CaO: 13,0-14,3 ml	13,7	IMPURITIES	Dibasic salt + CaO: 13,0-14,3 ml	13,7

CONFORMITA'

FARMACOPEE Conforme a Ph. Eur.

COMPLIANCE

PHARMACOPEIA Complies with Ph. Eur.

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - ItaliaSede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	016904_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2426576		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material	CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim		
Data di produzione - Manufacturing date:	13/10/2024	Data rititolazione - Retest date:	13/10/2026
		Data di analisi - Analysis date:	13/10/2024

DICHIARATE DAL FORNITORE	NF ed. vigente	SUPPLIER'S DECLARATION	NF current ed.
INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
SINONIMI	Ortofosfato tricalcico; monofosfato tricalcico; E 341(iii)	OTHER NAMES	Tricalcium orthophosphate; Tricalcium monophosphate; E 341(iii)
PROVENIENZA	Minerale	PROVENANCE	Mineral origin
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Additivo alimentare	TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia Food additive
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE, Alleg. II) Esente da lattice	ALLERGENS	Free from food allergens (Reg. 1169/2011/EU, Annex II) Latex free
ODORE	Inodore	ODOUR	Odourless
SOLVENTI RESIDUI	L'unico solvente utilizzato per la produzione di tale prodotto è l'acqua	RESIDUAL SOLVENTS	Water is the only solvent used in the production process
CONTAMINANTI	Conforme al Reg. 915/2023/UE Non contiene idrocarburi policiclici aromatici	CONTAMINANTS	Complies with Reg. 915/2023/EU It does not contain polycyclic aromatic hydrocarbons
IMPUREZZE	Ossido di etilene: assente	IMPURITIES	Ethylene oxide: negative
CONSERVAZIONE	Conservare in ambiente asciutto, fresco e ventilato	STORAGE	Keep in a cool, dry and ventilated place
FINALITA' SALUTISTICHE	Fonte di calcio e fosforo	HEALTHY AIMS	Source of calcium and phosphorus
PROPRIETÀ	Anti-impaccante Agente tampone	PROPERTIES	Antipacking agent Buffering agent
APPLICAZIONI	Usato come diluente per capsule e compresse Usato come legante per compresse Utilizzato nella preparazione di supplementi dietetici	APPLICATIONS	It is used as a diluent for capsules and tablets It is used as a binder for tablets It is used to prepare dietary supplements

ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	* Analisi effettuate periodicamente Conforme al Reg. UE 231/2012 (additivi alimentari) Conforme a FCC (Food Chemical Codex) Esente da OGM (1829-1830/2003/CE); esente da rischio BSE/TSE Non irradiato Esente da melamina Adatto alla dieta Halal e Kosher Non idoneo all'uso come additivo negli alimenti per lattanti e bambini	NOTES	* Periodically tested Complies with EU Reg. 231/2012 (food additives) Complies with FCC (Food Chemical Codex) GMOs-free (1829-1830/2003/EC); BSE/TSE-free Not irradiated Melamine-free Suitable for Halal/Kosher diet Don't use in food for infants and young children

FARMALABOR Srl
Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
 CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
 SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 UNI ISO 45001:2018
 CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
 COMPANY WITH CERTIFIED
 MANAGEMENT SYSTEMS
 UNI EN ISO 9001:2015
 UNI EN ISO 14001:2015
 UNI ISO 45001:2018
 ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	016904_005 CALCIO FOSFATO TRIBASICO E 341iii EP (TR - CALCIUM PHOSPHATE TRIBASIC E 341iii EP (TRI-CAFOS 350) - TRICALCII PHOSF		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2426576		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material	CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM - Germania , Rheinstraße 27, 55257 Budenheim		
Data di produzione - Manufacturing date:	13/10/2024	Data rititolazione - Retest date:	13/10/2026
		Data di analisi - Analysis date:	13/10/2024

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Resp.Sistema di Gestione Integrato Qualità-Ambiente-Sicurezza / Integrated Management System Manager
Dott.ssa Monica Piarulli

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY