



GALENO srl
Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
tel. 055-8719921 - 8719928

Cod. 230 colina bitartrato
Specifiche di qualità rev. 13 del 10/03/2022
Conforme a: USP ed. vigente; FCC

Parametro	Specifica	Metodo	Riferimenti
caratteristiche organolettiche	polvere cristallina bianca, inodore, leggermente igroscopica		USP; produttore
solubilità	molto solubile in acqua (completa al 5%, 1230 g/l) , poco solubile in alcool, insolubile in etere e in cloroformio		USP
punto di fusione	147 - 152 °C		produttore
eccipiente	nessuno		produttore
titolo:	min 99.0 %		produttore
titolo:	99.0 - 100.5 %	<541>	USP
Identificazione:			USP
A) IR	conforme	<197>	USP
B) per via umida	conforme		USP
Saggi			
rotazione ottica specifica	+17.5 / +18.5 °	<781S>	USP
pH	3.0 - 4.0	<791>; 10%	USP
acqua	<= 0.5 %	<921>	USP
residuo all'ignizione	<= 0.1 %	<281>	USP
metalli pesanti	<= 10 ppm		produttore
arsenico (As)	<= 2 ppm	<211>	USP
piombo (Pb)	<= 0.3 ppm	<251>	USP
cadmio (Cd)	<= 0.01 ppm		produttore
mercurio (Hg)	<= 0.05 ppm		produttore
alluminio	<= 2.4 ppm		produttore
purezza cromatografica:		<621>	USP
impurezze singole	<= 0.3 %		USP
impurezze totali	<= 2.0 %		USP
solventi residui	conforme	<467>	USP
1,4-diossano	<= 10 µg/g	<467>	USP
amine totali	<= 10 µg/g		produttore
conta batterica totale	<= 100 ufc/g		produttore
lieviti e muffe	<= 30 ufc/g		produttore
escherichia coli	assente /10 g		produttore
salmonella	assente /25 g		produttore
coliformi	assenti /10 g		produttore
enterobatteri	assenti /10 g		produttore
cronobatteri	assenti /10 g		produttore
staphylococcus aureus	assente /10 g		produttore
Bacillus cereus	< 10 ufc/g		produttore
Listeria monocitogenes	assente /25 g		produttore
art. 5 L. 94/98 (D.L. 17 febbraio 1998, n. 23)	contenuto in un medicinale industriale (I).		
note	uso alimentare, adatto ai vegani e vegetariani		produttore
origine	materia prima di origine sintetica		produttore
allergeni alimentari	assenti		Reg.(EU) n.1169/2011
trattamenti conservativi	non irradiato		produttore
OGM	non contiene, non deriva e non è costituito da OGM		Reg. 1829/2003/CE e 1830/2003/CE
BSE/TSE	esente da rischio		produttore

**GALENO srl**Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
tel. 055-8719921 - 8719928

nanomateriali	conforme	Reg.(EU) n.1169/2011
solventi residui	conforme	Dir. 2009/32/CE
Kosher	certificato Kosher	produttore
Halal	certificato Halal	produttore
test su animali	non testato su animali	produttore
contaminanti	conforme	Reg. EC 1881/2006
idrocarburi aromatici policiclici	conforme	Reg. UE 1933/2015
pesticidi	conforme	Reg. 396/2005/EC
metalli pesanti	conforme	Reg.(EC) 629/2008
ossido di etilene	non trattato con ossido di etilene	produttore
sostanze dopanti	assenti	produttore
valore energetico	per 100 g: 767 kJ / 177 kcal	produttore
conservazione	in recipienti ben chiusi, in luogo fresco e asciutto, lontano dai raggi diretti del sole.	produttore

>>> Altre informazioni - rev. 5 del 10/03/2022

	rev. 5 del 10/03/2022	
Denominazione chimica	(2-idrossietil)trimetilammonio bitartrato	
sinonimo	vitamina J	
sinonimo	bitartrato di bilineurina	
sinonimo	tartrato acido di colina	
sinonimo	tartrato acido di (β-idrossietil)trimetilammonio	
numero CAS	87-67-2	
formula bruta	C9H19NO7	
peso formula	253.25	
numero CE	201-763-2	