

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product: **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

NOME INCI INCI NAME	Calcium Pantothenate
NOME INCI USA INCI NAME USA	Calcium Pantothenate
CAS CAS NUMBER	137-08-6
EINECS / ELINCS EINECS / ELINCS	205-278-9
FORMULA FORMULA	C18H32CaN2O10
PESO MOLECOLARE MOLECULAR WEIGHT	476.54

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Apperance		Polvere fine bianca bianca Free flowing white powder	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	Ph.Eur.	Chiaro e incolore Clear and colourless	
Identificazione Identification	Ph.Eur. - USP	Rotazione ottica specifica, cromatografico e reazione del calcio Specific optical rotation, chromatography and calcium reaction	
* Identificazione A (TLC) Identification A (TLC)		Conforme al test Conform to test	
* Identificazione B (Ferro Cloruro) Identification B (Ferric Chloride)		Conforme al test Conform to test	
* Identificazione C (Rame Solfato) Identification C (Copper Sulfate)		Conforme al test Conform to test	
* Identificazione D (Calcio) Identification D (Calcium)		Conforme al test Conform to test	
Alcalinità Alkalinity	USP	Conforme Complies	
Rotazione ottica specifica 20°C Specific optical rotation 20°C	Ph.Eur. - USP	25,5 - 27,5	°

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product: **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

* Sostanze correlate TLC (Beta-Alanina) Related substances TLC (Beta-Alanine)	Ph.Eur.	<= 0.5 <= 0.5	%
Sostanze Correlate Related substances			
* - Pantoato Pantoate	HPLC	<=1,0	%
* - Pantolactone Pantolactone	HPLC	<=0,30	%
* - Calcio-D-Pantotenato alanilico Alanyl Calcium-D-Pantotenate	HPLC	<=0,3	%
* - Impurezze non specificate singole Individual unspecified impurities	HPLC	<=0,10	%
* - Impurezze totali Total impurities	HPLC	<=2,00	%
Solventi Residui Residual solvents			
- Metanolo Methanol		<=200	ppm
* - Diclorometano Dichloromethane		<=50	ppm
Cloruri Chlorides	Ph.Eur.	<=200	ppm
pH pH	Ph.Eur.	6,8 - 8,0	
* Piombo Lead		<=2,0	ppm
* Cadmio Cadmium		<=1,0	ppm
* Mercurio Mercury		<=0,1	ppm
* Arsenico Arsenic		<=1	ppm
Perdita all'essiccamento Loss on drying	Ph.Eur. - USP	<=3,00	%

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product: **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

Azoto Nitrogen		5,7 - 6,0	%
Titolo (titrimetrico; s.s.) Assay (titrimetric; d.b.)	Ph.Eur.	98,0 - 101,0	%
* Titolo (HPLC, sull'anidro) Assay (HPLC; on anhydrous)	USP	98,0 - 102,0	%
Calcio (Complessometrico; s.s.) Calcium (Complexometr.; d.b.)	USP	8,2 - 8,6	%
* Conta batterica totale (**) Total aerobic count (**)	Ph.Eur. - USP	<1.000	CFU/g
* Lieviti e muffe (**) Yeasts and mould (**)	Ph.Eur. - USP	<100	CFU/g
* Batteri Gram negativi bile tolleranti (**) Negative tolerant-bile Gram bacteria (**)	Ph.Eur. - USP	<=100	CFU/g
* E.coli (**) E.coli (**)	Ph.Eur. - USP	Negativo/10g Negative/10g	
* Staphylococcus aureus (**) Staphylococcus aureus (**)	Ph.Eur. - USP	Negativo/10g Negative/10g	
* Salmonella (**) Salmonella (**)	USP	Negativo/10g Negative/10g	
* Salmonella (**) Salmonella (**)	Ph.Eur.	Negativo/25g Negative/25g	
* Pseudomonas aeruginosa (**) Pseudomonas aeruginosa (**)		Negativo/10g Negative/10g	
* Candida albicans (**) Candida albicans (**)		Negativo/10g Negative/10g	
* Enterobatteriacee (**) Enterobacteriaceae (**)		<10	CFU/g
* Acido 3-Amino-propionico 3-Aminopropionic acid	Ph.Eur.	<=0,5	%
* Metalli pesanti Heavy metals	Ph.Eur.	<=10	ppm
* Alcaloidi Alkaloids	FCC	Nessuna torbidità prodotta No turbidity produced	

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product: **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

* Metil pantotenate Methyl pantothenate		<=0,15	%
* Calcio pantoato Calcium pantoate		<=0,80	%
* Impurezza 1 Impurity 1		<=0,15	%
* Impurezza 2 Impurity 2		<=0,15	%
Identificazione IR Identification IR		Conforme Conform	
Sostanze correlate Related substances			
* - Impurezza B Impurity B		<=0,80	%
* - Impurezza C Impurity C		<=0,50	%
* - Impurezza E Impurity E		<=0,25	%
* - Impurezza H Impurity H		<=0,15	%
* - Impurezze sconosciute > 0,10% Unknown impurities > 0,10%		non presenti not present	
* - Impurezze totali Total impurities		<=1,50	%
Revisione Capitolato Specification Revision		7	
Data Approvazione Approval Date		18/03/2020	

* saggi non obbligatori
test not required

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.