

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA H (BIOTINA) Ph.Eur.**
Product: **BIOTIN Ph.Eur.**

NOME INCI INCI NAME	Biotin
NOME INCI USA INCI NAME USA	Biotin
CAS CAS NUMBER	58-85-5
EINECS / ELINCS EINECS / ELINCS	200-399-3
FORMULA FORMULA	C10 H16 N2 O3 S
PESO MOLECOLARE MOLECULAR WEIGHT	244,3

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Apperance		Polvere cristallina, bianca o quasi bianca White or almost white, crystalline powder	
Identificazione IR / NIR Identification IR / NIR		conforme conform	
Identificazione (IR) Identification (IR)		Conforme Conform	
Aspetto della soluzione Appearance of solution		Limpida e incolore Clear and colourless	
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	EP	89,0 - 93,0	
Sostanze correlate Related substances		Conformi a EP Comply to EP	%
* Metalli pesanti Heavy metals		<=10	ppm
Perdita all'essiccamento Loss on drying	EP	<=1,00	%

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 H (BIOTINA) Ph.Eur.**
Product: **BIOTIN Ph.Eur.**

Ceneri solforiche Sulphated ash	EP	<=0,10	%
Titolo (EP) Assay (EP)		98,50 - 101,00	%
* Solubilità Solubility		Leggermente solubile in acqua e alcohol. Insolubile in altri comuni solventi organici Very slightly soluble in water and alcohol. Insoluble in other common organic solvents	
* Impurezze individuali Individual impurities		<=1,00	%
* Impurezze totali Total impurities		<=2,00	%
* Punto di fusione Melting point		229,0 - 232,0	° C
* Piombo Lead		<=2,0	ppm
* Cadmio Cadmium		<=1,0	ppm
* Mercurio Mercury		<=0,10	ppm
* Arsenico Arsenic		<=1,0	ppm
* Conta batterica totale Total bacterial count		<=100	CFU/g
* Lieviti Yeasts		<=50	CFU/g
* Muffe Molds		<=50	CFU/g
* Coliformi Coliforms		Negativo Negative	
* E.coli E.coli		Negativo Negative	

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 H (BIOTINA) Ph.Eur.**
Product: **BIOTIN Ph.Eur.**

* Salmonella Salmonella		Negativo Negative	
* Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus		Negativo Negative	
* Impurezze organiche volatili Organic volatile impurities		Conforme USP <467> Conform USP <467>	
* Toluene Toluene		<=890	ppm
* Titolo (USP) Assay (USP)		97,5 - 102,0	%
* Titolo (FCC) Assay (FCC)		97,5 - 100,5	%
Identificazione USP Identification USP			
* - Rotazione ottica specifica Specific optical rotation		Conforme alla specifica Meet the requirements	
* - HPLC HPLC		Conforme alla specifica Meet the requirements	
Identificazione EP Identification EP			
* - TLC TLC		Conforme alla specifica Meet the requirements	
* - Reazione di colore Color reaction		Conforme alla specifica Meet the requirements	
Revisione Capitolato Specification Revision		8	
Data Approvazione Approval Date		29/04/2020	

* 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.