



Dermolife di Margonari Maria Franca
Via Don Emilio Perugini 14 - 38121 Vigo Meano TRENTO (IT)
Tel : +39 340 585 1384
Mail : info@dermolife.it
Web : www.dermolife.it
P.I. 02202500225
C.F. MRGMFR66A69L378D

SPECIFICA TECNICA

Cod. 421 ferroso gluconato Ph.Eur.
Specifiche di qualità rev. 8 del 24/07/2015
Conforme a: Ph.Eur.; USP

Parametro	Specifica	Metodo	Riferimenti
caratteristiche organolettiche	polvere o granuli da giallo-verdastro a grigio, debole odore		Ph.Eur. ediz.vigente
solubilità	molto ma lentamente solubile in acqua, piu' rapidamente solubile a caldo, praticamente insolubile in etanolo 96%		Ph.Eur. ediz.vigente
titolo	11.8-12.5 %	ferro(II), sulla sostanza anidra	Ph.Eur. ediz.vigente
titolo	94.0-100.0 %	ferroso gluconato	produttore
Identificazione:	A,B		Ph.Eur. ediz.vigente
A) TLC	conforme allo standard	2.2.27	Ph.Eur. ediz.vigente
B) reazione del ferro	conforme	2.3.1	Ph.Eur. ediz.vigente
Saggi			
aspetto della soluzione	limpido	vedi farmacopea	Ph.Eur. ediz.vigente
pH	4.0-5.5	2.2.3	Ph.Eur. ediz.vigente
saccarosio e zuccheri riducenti	non si forma un precipitato rosso	vedi farmacopea	Ph.Eur. ediz.vigente
solventi residui	nessun solvente organico utilizzato		ICH; Ph.Eur.; USP
solfati	<= 500 ppm	2.4.13	Ph.Eur. ediz.vigente
cloruri	<= 0.06 %	2.4.4	Ph.Eur. ediz.vigente
arsenico (As)	<= 2 ppm	2.4.2	Ph.Eur. ediz.vigente
bario (Ba)	conforme	vedi farmacopea	Ph.Eur. ediz.vigente
ferro ICO (Fe III)	<= 1.0 %		Ph.Eur. ediz.vigente
metalli pesanti	<= 20 ppm	2.4.8	Ph.Eur. ediz.vigente
perdita all'essiccamento	5.0-10.5 %	2.2.32	Ph.Eur. ediz.vigente
perdita all'essiccamento	6.5-10.0 %		USP 32
ossalati	non si forma precipitato	vedi farmacopea	Ph.Eur. ediz.vigente
mercurio (Hg)	<= 3 ppm		USP 32
piombo (Pb)	<= 10 ppm		USP 32
impurezze organiche volatili	conforme		USP 32
densità apparente	650-850 g/l		produttore
zinco (Zn)	<= 10 ppm		produttore
rame (Cu)	<= 10 ppm		produttore
carica batterica	<= 1000 ufc/g		Ph.Eur. ediz.vigente
lieviti e muffe	<= 100 /g		Ph.Eur. ediz.vigente
enterobatteri	assenti /g		produttore
salmonella	assente/50 g		produttore
OGM	non contiene e non deriva da OGM		Reg. 1829/2003/CE e 1830/2003/CE
BSE/TSE	non applicabile		produttore
glutine	assente		produttore
trattamenti conservativi	non irradiato		produttore
conservazione	in recipienti ben chiusi, al riparo dalla luce		Ph.Eur. ediz.vigente

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