



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **GLUCOSIO MONOIDRATO INIETTABILE EP-USP**
Product **GLUCOSE MONOHYDRATE EP-USP INJECTABLE**

NOME INCI
INCI NAME
Glucose

NOME INCI USA
INCI NAME USA
Glucose

CAS
CAS NUMBER
14431-43-7

EINECS / ELINCS
EINECS / ELINCS
200-075-1

FORMULA
FORMULA
C₆H₁₂O₆ . H₂O

PESO MOLECOLARE
MOLECULAR WEIGHT
198.17

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 A Identification A	EP - USP/NF	Conforme Conform	
Identificazione B Identification B	EP - USP/NF	Conforme Conform	
Identificazione C Identification C	USP-NF	Conforme Conform	
Identificazione E Identification E	EP	conforme conform	
Aspetto della soluzione Appearance of solution	EP-USP	Limpida e non più colorata di BY7 Clear and not more coloured than BY7	
Destrine Destrin	EP	conforme conforme alla specifica	
Amidi solubili, solfiti Soluble starch, sulphites	EP-USP	<=15	ppm

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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **GLUCOSIO MONOIDRATO INIETTABILE EP-USP**
Product **GLUCOSE MONOHYDRATE EP-USP INJECTABLE**

Conducibilità <i>Conductivity</i>	EP	<=20	microS.c m-1
Sostanze correlate <i>Related substances</i>			
- Somma di impurezze A e B <i>Sum of impurities A and B</i>	EP	<=0,40	%
- Impurezza C <i>Impurity C</i>	EP	<=0,20	%
- Impurezza D <i>Impurity D</i>	EP	<=0,15	%
- Impurezze non specificate <i>Any unspecified impurities</i>	EP	<=0,10	%
- Totali <i>Total</i>	EP	<=0,50	%
Acqua <i>Water</i>	EP-USP	7,50 - 9,50	%
Titolo <i>Assay</i>	EP	97,5 - 102,0	%
Test Pirogeni <i>Pyrogen test</i>		conforme <i>conform</i>	
Endotossine <i>Endotoxins</i>		<=1,25	EU/g
Specifiche microbiologiche <i>Microbiological specification</i>			
- Conta batterica totale <i>Total Aerobic Count</i>	EP-USP	<=100	CFU/g
- Conta totale lieviti e muffe (TYMC) <i>Total count yeasts and moulds (TYMC)</i>	EP-USP	<=100	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>	EP-USP	assente/g <i>absent/g</i>	CFU/g
- Salmonella <i>Salmonella</i>		assente/10g <i>absent/10g</i>	CFU/g
* Identificazione 1 - 2 JP <i>Identification 1 - 2 JP</i>		conforme <i>conform</i>	

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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **GLUCOSIO MONOIDRATO INIETTABILE EP-USP**
Product **GLUCOSE MONOHYDRATE EP-USP INJECTABLE**

Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>	JP	<=4	ppm
Conformità <i>According</i>		Ph.Eur.-USP/NF-JP <i>Ph.Eur.-USP/NF-JP</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		5	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
11/01/2024 14.12	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

* 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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell