



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **MANNITOLE POLVERE FU-Ph.Eur.**  
Product **MANNITOL POWDER FU-Ph.Eur.**

NOME INCI <i>INCI NAME</i>	Mannitol
NOME INCI USA <i>INCI NAME USA</i>	Mannitol
CAS <i>CAS NUMBER</i>	69-65-8
EINECS / ELINCS <i>EINECS / ELINCS</i>	200-711-8
FORMULA <i>FORMULA</i>	C6 H14 O6
PESO MOLECOLARE <i>MOLECULAR WEIGHT</i>	182.2

<b>SPECIFICA</b> <i>SPECIFICATION</i>	<b>METODO</b> <i>METHOD</i>	<b>Lim. Inf. - Lim. Sup.</b> <i>Lower Lim. - Upper Lim.</i>	<b>u.m.</b>
Identificazione C (IR) <i>Identification C (IR)</i>		Conforme <i>Complies</i>	
Aspetto <i>Appearance</i>		Polvere cristallina <i>Crystalline powder</i>	
Colore <i>Colour</i>		Bianco, quasi-bianco <i>White, almost- white</i>	
Aspetto della soluzione <i>Appearance of solution</i>		Chiara e incolore <i>Clear and colourless</i>	
Umidità <i>Moisture</i>		<=0,5	%
Punto di fusione <i>Melting point</i>		165 - 170	° C
* Rotazione ottica specifica <i>Specific optical rotation</i>		23,00 - 25,00	°
Conducibilità <i>Conductivity</i>		<=20,0	microS.c m-1
Zuccheri riducenti <i>Reducing sugars</i>		Conformi <i>Comply</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: **MANNITOLE POLVERE FU-Ph.Eur.**  
Product **MANNITOL POWDER FU-Ph.Eur.**

Titolo (D-Mannitolo) <i>Assay (D-Mannitol)</i>		97,0 - 102,0	%
Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=2,0	%
Impurezza A (D-Sorbitolo) <i>Impurity A (D-Sorbitol)</i>		<=2,0	%
Impurezze B e C <i>Impurities B and C</i>		<=2,00	%
Altre impurezze non specificate <i>Other unspecified impurities</i>		<=0,10	%
* Identificazione D <i>Identification D</i>	Conforme <i>Complies</i>		
<b>METALLI PESANTI</b> <b>HEAVY METALS</b>			
- Nichel <i>Nickel</i>		<=1	ppm
- Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		<=5	ppm
<b>Specifiche microbiologiche</b> <b>Microbiological specification</b>			
- Conta batterica totale <i>Total aerobic count</i>		<=100	CFU/g
- Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>		<=100	CFU/g
- E. Coli <i>E. Coli</i>	Assente/1g <i>Absent/1g</i>		
- Salmonella <i>Salmonella</i>	Assente/10g <i>Absent/10g</i>		
* Endotossine <i>Endotoxins</i>		<=2,5	I.U./g
Conformità <i>According</i>	BP-EP-USP <i>BP-EP-USP</i>		
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		4	

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: **MANNITOL POLVERE FU-Ph.Eur.**  
Product *MANNITOL POWDER FU-Ph.Eur.*

Data Approvazione <i>Approval Date</i>		23/03/2021	
---	--	------------	--

\* saggi non obbligatori  
*test not required*

### CONSERVAZIONE/ STORAGE

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e nelle confezioni originali ben chiusi.

The product must be stored in a dry place, at a room temperature and in original well-closed containers.

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