



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

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

NOME INCI <i>INCI NAME</i>	Biotin
NOME INCI USA <i>INCI NAME USA</i>	Biotin
CAS <i>CAS NUMBER</i>	58-85-5
EINECS / ELINCS <i>EINECS / ELINCS</i>	200-399-3
FORMULA <i>FORMULA</i>	C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₃ S
PESO MOLECOLARE <i>MOLECULAR WEIGHT</i>	244,3

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

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

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

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