



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

CAS 137-08-6
CAS NUMBER
EINECS / ELINCS 205-278-9
EINECS / ELINCS
FORMULA C18H32CaN2O10
FORMULA
PESO MOLECOLARE 476.54
MOLECULAR WEIGHT

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto <i>Apperance</i> Aspetto della soluzione <i>Appearance of solution</i> Identificazione <i>Identification</i> Rotazione ottica specifica 20°C <i>Specific optical rotation 20°C</i>		Polvere bianca liberamente scorrevole <i>Free flowing white powder</i> Chiaro e incolore <i>Clear and colourless</i> Rotazione ottica specifica, IR e reazione del calcio <i>Specific optical rotation, IR and calcium reaction</i> 25,5 - 27,5	°

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 B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

Sostanze correlate EP <i>Related substances EP</i>			
- Impurezza B <i>Impurity B</i>		<=0,80	%
- Impurezza C <i>Impurity C</i>		<=0,30	%
- Impurezza E <i>Impurity E</i>		<=0,25	%
- Impurezza H <i>Impurity H</i>		<=0,15	%
- Impurezze sconosciute <i>Unknown impurities</i>		<=0,10	%
- Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=1,20	%
Impurezza A e altre impurezze di acidi aminocarbossilici		<=0,50	%
Sostanze correlate USP <i>Related substances USP</i>			
* - Pantolactone <i>Pantolactone</i>		<=0,5	%
* - B-Alanyl-pantotenammide <i>B-Alanyl pantothenamide</i>		<=0,25	%
* - Impurezze non specificate <i>Unspecified impurities</i>		<=0,2	%
* - Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=1,5	%
* - Acido pantoico <i>Pantoic acid</i>		<=1,0	%
Cloruri <i>Chlorides</i>		<=200	ppm
pH <i>pH</i>		6,8 - 8,0	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		<=3,00	%

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 B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

Titolo (titrimetrico; s.s.) <i>Assay (titrimetric; d.b.)</i>		98,0 - 101,0	%
* Alcalinità <i>Alkalinity</i>	Conforme <i>Complies</i>		
* Metanolo <i>Methanol</i>		<=200	ppm
* Diclorometano <i>Dichloromethane</i>		<=50	ppm
* Piombo <i>Lead</i>		<=1,0	ppm
* Cadmio <i>Cadmium</i>		<=0,5	ppm
* Mercurio <i>Mercury</i>		<=0,1	ppm
* Arsenico <i>Arsenic</i>		<=1,0	ppm
* Azoto <i>Nitrogen</i>		5,7 - 6,0	%
* Titolo (HPLC, sull'anidro) <i>Assay (HPLC; on anhydrous)</i>		98,0 - 102,0	%
* Calcio (Complessometrico; s.s.) <i>Calcium (Complexometr.; d.b.)</i>		8,2 - 8,6	%
* Conta batterica totale (**) <i>Total aerobic count (**)</i>		<=1.000	CFU/g
* Lieviti e muffe (**) <i>Yeasts and mould (**)</i>		<=100	CFU/g
* Batteri Gram negativi bile tolleranti (**) <i>Negative tolerant-bile Gram bacteria (**)</i>		<=100	CFU/g
* E.coli (**) <i>E.coli (**)</i>	Negativo/g <i>Negative/g</i>		
* Staphylococcus aureus (**) <i>Staphylococcus aureus (**)</i>	Negativo/g <i>Negative/g</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 B5 (Ca D-PANTOTENATO)FU-Ph.Eur.**
Product **CALCIUM D-PANTOTHENATE FU-Ph.Eur.**

* Salmonella (**) <i>Salmonella (**)</i>		Negativo/10g <i>Negative/10g</i>	
* Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		<=20	ppm
* Alcaloidi <i>Alkaloids</i>		Conforme <i>Conform</i>	
Identificazione IR/NIR <i>Identification IR/NIR</i>		Conforme <i>Conform</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		10	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
13/06/2024 17.52	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

* saggi non obbligatori
test not required

(**) Non regolarmente testati
(**) Not routinely tested.

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