



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **COLINA BITARTRATO USP**
Product **CHOLINE BITARTRATE USP**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Appearance		Polvere cristallina bianca White crystalline powder	
Titolo (sull'anidro) Assay (on anhydrous basis)		99,0 - 100,5	%
Identificazione IR Identification IR		Conforme Complies	
Identificazione B Identification B		Conforme Complies	
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation		17,5 - 18,5	°
pH (sol 10%) pH (sol 10%)		3,0 - 4,0	
Acqua Water		<=0,5	%
Residuo all'ignizione Residue on ignition		<=0,1	%
Arsenico Arsenic		<=2	µg/g
Piombo Lead		<=0,3	µg/g
Ammine totali Total amines		<=10	µg/g
Impurezze individuali Individual impurities		<=0,3	%
Impurezze totali Total impurities		<=2,0	%
Solventi residui Residual solvents		Conformi Comply	

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: **COLINA BITARTRATO USP**
Product **CHOLINE BITARTRATE USP**

1,4-Diossano <i>1,4-Dioxane</i>		<=10	µg/g
Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		<=10	µg/g
<i>Specifiche microbiologiche</i> <i>Microbiological specification</i>			
- Conta batterica totale <i>Total aerobic count</i>		<1.000	CFU/g
- Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>		<100	CFU/g
- Coliformi <i>Coliform bacteria</i>		<10	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>	Negativo/10g <i>Negative/10g</i>		
- Salmonella <i>Salmonella</i>	Negativo/125g <i>Negative/125g</i>		
- Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>	Negativo/5g <i>Negative/5g</i>		
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		2	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
17/05/2024 11.13	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

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: **COLINA BITARTRATO USP**
Product **CHOLINE BITARTRATE USP**

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