



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SODIO ASCORBATO EP-USP-E 301**

Product **SODIUM ASCORBATE EP-USP-E 301**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Identificazione IR / NIR <i>Identification IR / NIR</i>		Conforme <i>Complies</i>	
Aspetto <i>Appearance</i>		Polvere cristallina <i>Crystalline powder</i>	
Colore <i>Colour</i>		Bianco o leggermente giallastro <i>Slightly yellowish or white</i>	
Identificazione <i>Identification</i>		Positiva <i>Positive</i>	
Rotazione ottica specifica <i>Specific optical rotation</i>		103,00 - 108,00	°
pH 10% <i>pH 10%</i>		7,00 - 8,00	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		<=0,25	%
Titolo <i>Assay</i>		99,00 - 101,00	%
METALLI PESANTI HEAVY METALS			
- Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		<=10	ppm
- Mercurio <i>Mercury</i>		<=1	ppm
- Arsenico <i>Arsenic</i>		<=3	ppm
- Piombo <i>Lead</i>		<=2	ppm
* - Nichel <i>Nickel</i>		<=1	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: **SODIO ASCORBATO EP-USP-E 301**
Product **SODIUM ASCORBATE EP-USP-E 301**

- Rame <i>Copper</i>		<=5	ppm
- Ferro <i>Iron</i>		<=2	ppm
Aspetto della soluzione <i>Appearance of solution</i>	Chiara, <=BY6 <i>Clear, <=BY6</i>		
* Solfati <i>Sulphates</i>		<=150	ppm
* Solventi residui (Metanolo) <i>Residual solvents (Methanol)</i>	Conforme <i>Complies</i>		
<i>Sostanze Correlate</i> <i>Related substances</i>			
- Impurezza C <i>Impurity C</i>		<=0,15	%
- Impurezza D <i>Impurity D</i>		<=0,15	%
- Impurezza E <i>Impurity E</i>		<=0,20	%
- Impurezze non specificate <i>Unspecified impurities</i>		<=0,10	%
- Impurezze totali (oltre C e D) <i>Total impurities (other than C and D)</i>		<=0,20	%
<i>Specifiche microbiologiche</i> <i>Microbiological specification</i>			
* - Conta batterica totale <i>Total aerobic count</i>		<=1.000	CFU/g
* Test dell'Ascorbato <i>Test for Ascorbate</i>	Conforme <i>Complies</i>		
* Test del Sodio <i>Testo for Sodium</i>	Conforme <i>Complies</i>		
* Disregard limit <i>Disregard limit</i>		<=0,05	%
* Impurezze organiche volatili <i>Organic volatile impurities</i>	Conformi <i>Complies</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: **SODIO ASCORBATO EP-USP-E 301**
Product **SODIUM ASCORBATE EP-USP-E 301**

<i>Specifiche microbiologiche</i> <i>Microbiological specification</i>			
* - Lieviti e muffe <i>Yeasts and molds</i>		<=100	CFU/g
* - E.coli <i>E.coli</i>		Negativo <i>Negative</i>	
* - Salmonella <i>Salmonella</i>		Negativo <i>Negative</i>	
* - Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>		Negativo <i>Negative</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		8	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
25/01/2024 9.29	Lorenzo Sacchi	Coordinatore 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