



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **VITAMINA E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.**
Product **DL ALPHA TOCOPHEROL Ph.Eur.**

| SPECIFICA SPECIFICATION | METODO METHOD | Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim. | u.m. |
|--|------------------|---|------|
| Aspetto Apperance | | Olio viscoso giallo-marrone Yellow-brown viscous oil | |
| Identificazione (GC) Identification (GC) | | Conforme Complies | |
| Titolo:Tocoferolo (Ph.Eur.) Assay:Tocopherol (Ph.Eur.) | | 96,00 - 102,00 | % |
| * Titolo (GC) (USP) Assay | | 96,0 - 102,0 | % |
| Impurezza A Impurity A | | <=0,5 | % |
| Impurezza B Impurity B | | <=1,5 | % |
| Impurezza C e D Impurities C and D | | <=1,0 | % |
| * Ogni altra impurezza Any other impurity | | <=0,25 | % |
| Impurezze totali Total impurities | | <=2,5 | % |
| Assorbanza spec. <292nm in etanolo** Spec. absorbance <292nm in ethanol | | 71,0 - 76,0 | |
| Acidità Acidity | | Conforme Complies | |
| Rotazione ottica Optical rotation | | -0,01 - 0,01 | ° |
| Indice di rifrazione** Refractive index | | 1,503 - 1,507 | |
| Ceneri solforiche** Sulphated ash | | <=0,1 | % |

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 E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.**
Product **DL ALPHA TOCOPHEROL Ph.Eur.**

| | | | |
|--|--|---------------|--------|
| * Nichel** <i>Nickel</i> | | <=2 | mg/Kg |
| Metalli pesanti** <i>Heavy metals</i> | | <=10 | ppm |
| * Piombo** <i>Lead</i> | | <=2,0 | ppm |
| * Arsenico** <i>Arsenic</i> | | <=1 | ppm |
| * Mercurio** <i>Mercury</i> | | <=1,0 | ppm |
| * Cadmio** <i>Cadmium</i> | | <=0,5 | ppm |
| * Zinco** <i>Zinc</i> | | <=10 | ppm |
| * Titolo (GC) (USP) <i>Assay (GC) (USP)</i> | | 960 - 1.020 | mg/g |
| * Attività Vitamina E (calc) (FCC/USP) <i>Vitamin E activity (calc) (FCC/USP)</i> | | 1.056 - 1.122 | I.U./g |
| * Attività Vitamina E (come RRR-alpha-Tocopherol) (1) | | | mg/g |
| Solventi residui** <i>Residual solvents</i> | | | |
| * - Metanolo <i>Methanol</i> | | <=3.000 | ppm |
| * - Eptano <i>Heptane</i> | | <=0,5 | % |
| * Toluene** <i>Toluene**</i> | | <=80 | ppm |
| * Ogni altra impurezza 1 (RRT:1.294715) <i>Each other impurity 1 (RRT:1.294715)</i> | | <=0,25 | % |
| * Ogni altra impurezza 2 (RRT:1.678245) <i>Each other impurity 2 (RRT:1.678245)</i> | | <=0,25 | % |

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 E (DL-ALFA TOCOFEROLO) Ph.Eur.**
Product **DL ALPHA TOCOPHEROL Ph.Eur.**

| | | | |
|--|--|------------|--|
| Revisione Capitolato Specification Revision | | 7 | |
| Data Approvazione Approval Date | | 10/02/2022 | |

* saggi non obbligatori
test not required

** Analisi eseguita su campioni random

** Test verified on random samples

(1) Attività biologica ed equivalenza: 1 mg all-rac-alfa-tocoferolo = 0,50 mg
RRR-alfa-tocoferolo = 1,1 UI di vitamina E - ad esempio, 960 mg / g
tutto-rac-alfa-tocoferolo è pari a 480 mg / g RRR-alfa-tocoferolo e 1020
mg / g di tutto-rac-alfa-tocoferolo è uguale a 510 mg / g di RRR-alfa-tocoferolo.
(Si prega di notare che in alcuni paesi / regioni il fattore di conversione precedente potrebbe
restare: 1,1 UI di vitamina E = 1 mg tutto rac-alfa-tocoferolo = 0,74 mg
RRR-alfa-tocoferolo).

(1) Biological activity and equivalence: 1 mg all-rac-alpha-tocopherol = 0.50 mg
RRR-alpha-Tocopherol = 1.1 IU Vitamin E - e.g., 960 mg/g
all-rac-alpha-tocopherol is equal to 480 mg/g RRR-alpha-tocopherol and 1020
mg/g all-rac-alpha-tocopherol is equal to 510 mg/g RRR-alpha-tocopherol.
(Please notice, in certain countries/regions the previous conversion factor may
remain: 1.1 IU Vitamin E = 1 mg all rac-alpha-tocopherol = 0.74 mg
RRR-alpha-Tocopherol).

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