

C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: ACIDO LATTICO FU-BP E 270

Product LACTIC ACID FU-BP E 270

NOME INCI Lactic Acid

NOME INCI USA Lactic Acid

INCI NAME USA

CAS 79-33-4 (50-21-5 generico)

CAS NUMBER

EINECS / ELINCS 201-196-2/(200-018-0 generico)

EINECS / ELINCS

FORMULA CH3CHOHCOOH

FORMULA

PESO MOLECOLARE 90.8 MOLECOLAR WEIGHT

| SPECIFICA<br>SPECIFICATION                               | METODO<br>METHOD | Lim. Inf Lim. Sup.<br>Lower Lim Upper Lim.                                 | u.m. |
|--|------------------|--|------|
| Identificazione IR Identification IR                     |                  | Positiva<br>Positive   |      |
| Titolo<br>Assay  |                  | 89,5 - 90,5  | %    |
| Colore<br>Colour   |                  | <=20   | APHA |
| Colore dopo riscaldamento<br>Colour after heating        |                  | <=20   | APHA |
| Ceneri solforiche<br>Sulphated ash                       |                  | <=0,010  | %    |
| Odore (*)<br>Smell (*)                                   |                  | Conforme<br>Conform  |      |
| Purezza enantiomerica L+ (*)  Enantiomeric purity L+ (*) |                  | >=95   | %    |
| Aspetto (*) Appearance (*)                               |                  | Liquido sciropposo incolore o giallo<br>Yellow or colourless syrupy liquid |      |
| Sapore (*) Taste (*)                                     |                  | Debolmente acido<br>Weakly acidic  |      |

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

29/11/2017 Pagina 1 di 4



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

### SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: ACIDO LATTICO FU-BP E 270

Product LACTIC ACID FU-BP E 270

| Identificazione per lattato (*) Identification for lactate (*)                         | Positiva Positive   |      |
|--|---------------------|------|
| Peso specifico 20°C (*)<br>Specific weight 20°C (*)                                    | 1,20 - 1,21         | g/ml |
| Cloruri (*)<br>Chlorides (*)   | <=10                | ppm  |
| Solfati (*)<br>Sulphates (*)   | <=10                | ppm  |
| Citrati,Ossalati,Fosfati,Tartrati (*) Citrates,Oxalates,Phosphate,Tartrates (*)        | Conformi<br>Conform |      |
| Zuccheri riducenti (USP) (*) Reducing sugars (USP) (*)                                 | Conformi<br>Conform |      |
| Acidi grassi volatili (*) Volatile fatty acids (*)                                     | Conformi<br>Conform |      |
| Sostanze facilmente carbonizzabili (USP) (*) Readily carbonizable substances (USP) (*) | Conformi<br>Conform |      |
| Metanolo (*)<br>Methanol (*)   | <=50                | ppm  |
| Etere (Ph.Eur.) (*)<br>Ether (Ph.Eur.) (*)   | Conforme<br>Conform |      |
| METALLI PESANTI<br>HEAVY METALS  |                     |      |
| - Arsenico (*)<br>Arsenic (*)  | <=1                 | ppm  |
| - Ferro (*)<br>Iron (*)  | <=5                 | ppm  |
| - Piombo (*)<br><i>Lead (*)</i>  | <=0,5               | ppm  |
| - Calcio (*)<br>Calcium (*)  | <=10                | ppm  |
| - Metalli pesanti (*)<br>Heavy metals (*)  | <=5                 | ppm  |
| - Mercurio (*)<br>Mercury (*)  | <=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



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

# SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: ACIDO LATTICO FU-BP E 270

Product LACTIC ACID FU-BP E 270

| Cianuro (*)<br>Cyanide (*)  |     | <=5                 | ppm |
|---|-----|---------------------|-----|
| Zuccheri e altre sostanze riducenti (*)<br>Sugars and other reducing substances (*) | I = | Conformi<br>Conform |     |
| Revisione Capitolato Specification Revision   |     | 3                   |     |
| Data Approvazione Approval Date   |     | 29/11/2017          |     |

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

29/11/2017 Pagina 3 di 4



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

### SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: ACIDO LATTICO FU-BP E 270

Product LACTIC ACID FU-BP E 270

- Il prodotto è conforme ai limiti di USP e Ph.Eur.
- Il prodotto è analizzato secondo i limiti di legge.
- Sostanza esente sia da prodotti OGM che da rischio BSE/TSE.
- Non contiene nessuno degli allergeni citati nell'allegato 3 bis della direttiva 89/2003/CE.
- Il prodotto è esente da glutine.
- Prodotto esente da solventi residui citati nella CPMP/ICH/283/95.
- Prodotto ottenuto dalla fermentazione dello zucchero.
- Il prodotto non contiene lattice.
- Il prodotto non contiene nessun ingrediente di origine animale.
- Le apparecchiature utilizzate per la produzione dell'acido lattico non sono utilizzate nè per la produzione di prodotti di origine animale nè prodotti che contengono ingredienti di origine animale
- (\*) Parametri non testati in tutti i lotti ma convalidati durante il processo di produzione o con test finale.
- The product is in compliance with USP and Ph. Eur.
- The product is analyzed according to the limits of the law.
- Substance-free from GM products is that risk of BSE / TSE.
- It does not contain any of the allergens listed in Annex IIIa of Directive 89/2003/CE 3.
- The product is free of gluten.
- Solvent-free product in CPMP/ICH/283/95 these residues.
- Product obtained by the fermentation of sugar.
- The product does not contain latex.
- The product contains no ingredient of animal origin.
- The equipment used for the production of lactic acid are not used it for the production of animal products will contain ingredients of animal origin
- (\*) Parameters are not tested in all lots but validated during the production process or final test.

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

29/11/2017 Pagina 4 di 4