

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000080_002 ACIDO SALICILICO POLVERE - SALICYLIC ACID, POWDER - ACIDUM SALICYLICUM PULVERATUM		
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R2407771	
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia	
Materia prima - Raw material	NOVACYL - France , Rue Gaston Monmousseau, 38150 Roussillon	
Data di produzione - Manufacturing date:	13/03/2024	Data rititolazione - Retest date: 29/07/2028
		Data di analisi - Analysis date:13/03/2024

NOME CHIMICO	Acido 2-idrossibenzenecarbossilico	CHEMICAL NAME	2-Hydroxybenzenecarboxylic acid
NUMERO CAS	69-72-7	CAS NUMBER	69-72-7
FORMULA MOLECOLARE	C7H6O3	MOLECULAR FORMULA	C7H6O3
PESO MOLECOLARE	138,1	MOLECULAR WEIGHT	138,1
ASPETTO	Polvere cristallina bianca o quasi bianca, o cristalli aghiformi bianchi o incolori	APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or white or colourless, acicular crystals
SOLUBILITA'	Poco solubile in acqua, completamente solubile in etanolo (96%), scarsamente solubile in cloruro di metilene	SOLUBILITY	Slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96%), sparingly soluble in methylene chloride

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR. IDENTIFICAZIONE	Test A (punto di fusione: 158-161°C) Test B (IR)	160 °C Conforme	PH.EUR. IDENTIFICATION	Test A (melting point: 158-161°C) Test B (IR)	160 °C Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Limpida e incolore	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Clear and colourless	Complies
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza A (acido 4-idrossibenzoico) <= 0,1% Impurezza B (acido 4-idrossi-isoftalico) <= 0,05% Impurezza C (fenolo) <= 0,02% Impurezze non specificate: <= 0,05% Totali <= 0,2%	0,04 0,03 < 0,00 Conforme 0,07	RELATED SUBSTANCES	Impurity A (4-hydroxybenzoic acid) <= 0,1% Impurity B (4-hydroxyisophtalic acid) <= 0,05% Impurity C (phenol) <= 0,02% Unspecified impurities: <= 0,05% Total <= 0,2%	0,04 0,03 < 0,00 Complies 0,07
CLORURI	<= 100 ppm	Conforme	CHLORIDES	<= 100 ppm	Complies
SOLFATI	<= 200 ppm	Conforme	SULFATES	<= 200 ppm	Complies
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 0,5%	0,0	LOSS ON DRYING	<= 0,5%	0,0
CENERI SOLFORICHE	<= 0,1%	0,03	SULFATED ASH	<= 0,1%	0,03
TITOLO	99,0 - 100,5% (su base anidra)	100,4	ASSAY	99,0 - 100,5% (on anhydrous basis)	100,4
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
SOLVENTI RESIDUI	Assenti	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	Negative	Complies

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.
DICHIARATE DAL FORNITORE	USP ed. vigente
	PHARMACOPOEIA
	SUPPLIER'S DECLARATION
	USP curr. ed.

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
NOME INCI	Salicylic acid
NUMERO FEMA	3985
SINONIMI	Acido o-idrossibenzoico; acido spireico o spirico; acido 2-idrossibenzoico
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea Idoneo all'uso cosmetico
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE) Non contiene nessun allergene in base al Reg. CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici Esente da lattice
DENSITA'	400-500 kg/m3 (densità al versamento) 700-800 kg/m3 (densità apparente)
	INCIDENT NAME
	FEMA NUMBER
	OTHER NAMES
	PRODUCT SOURCE
	TYPE OF PRODUCT
	ALLERGENS
	DENSITY

FARMALABOR Srl
Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000080_002 ACIDO SALICILICO POLVERE - SALICYLIC ACID, POWDER - ACIDUM SALICYLICUM PULVERATUM			
Conformità - Compliance EP			
Lotto - Batch Number R2407771			
Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia			
Materia prima - Raw material NOVACYL - France , Rue Gaston Monmousseau, 38150 Roussillon			
Data di produzione - Manufacturing date: 13/03/2024		Data rititolazione - Retest date: 29/07/2028	Data di analisi - Analysis date:13/03/2024

PUNTO DI FUSIONE	Sublima da 76°C; fonde completamente a 158-161°C	MELTING POINT	It sublimes from 76°C. It melts at 158-161 °C
SOLVENTI RESIDUI	Conforme alle linee guida ICH Q(3), USP <467> e Ph. Eur. Nessun solvente di classe 1, 2 e 3 è usato nel processo produttivo	RESIDUAL SOLVENTS	Complies with guidelines as per ICH Q(3), USP <467> and Ph. Eur. ; no solvent of class 1, 2 and 3 is used in the production process
METALLI PESANTI	Conforme alle linee guida ICH Q3D sulle impurezze elementali	HEAVY METALS	Complies with ICH Q3D guideline for elemental impurities
FTALATI	Assenti	PHTHALATES	Negative
CARICA BATTERICA	<= 1000 ufc/g	TOTAL BACTERIA	<= 1000 cfu/g
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/g	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g
CONSERVAZIONE	Tenere in contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dalla luce	STORAGE	Keep containers tightly sealed. Protect from light
PROPRIETÀ	Cheratolitico, disinfettante, antifungino e parassiticide	PROPERTIES	Keratolytic, antiseptic, antifungal and parasiticide agent
APPLICAZIONI	Conservante antimicrobico	APPLICATIONS	Antimicrobial preservative
	Usato in preparazioni farmaceutiche		Used in pharmaceutical preparations
	Utilizzato in prodotti per la cura della persona		It is used in products for personal care

ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE	NOTES
Conforme alla normativa vigente sui prodotti cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)	Complies with European Cosmetic Regulation (Reg. 1223/2009/EC)
L'acido salicilico è classificato come CMR2 e contiene fenolo come impurezza tecnicamente inevitabile in quantità < 0,01% (contenuto tipico 60 ppm).	Salicylic acid is classified as CMR2. It contains phenol, as technically unavoidable impurity, in percentage < 0,01% (typical level of 60 ppm)
Esente da OGM	GMOs free
Esente dal rischio BSE/TSE	BSE/TSE free
Non irradiato	Not irradiated
Non contiene nanomateriali (Reg. 1169/2011/CE e Reg. 1223/2009/CE)	It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1169/2011/EC and Reg. 1223/2009/EC)
Non testato sugli animali per fini cosmetici (Reg. 1223/2009/CE)	It has not been tested on animals for cosmetic purposes (Reg. 1223/2009/EC)
Esente da residui di catalizzatori metallici	It does not contain residues of metal catalysts
Esente da melamina (Reg. UE 594/2012)	Melamine-free (Reg. EU 594/2012)
Adatto alla dieta Halal e Kosher	Suitable for Halal/Kosher diet
Indicato per vegetariani e vegani	Suitable for vegetarians and vegans

FARMALABOR Srl
Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000080_002 ACIDO SALICILICO POLVERE - SALICYLIC ACID, POWDER - ACIDUM SALICYLICUM PULVERATUM		
Conformità - Compliance EP		
Lotto - Batch Number R2407771		
Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material NOVACYL - France , Rue Gaston Monmousseau, 38150 Roussillon		
Data di produzione - Manufacturing date: 13/03/2024	Data rititolazione - Retest date: 29/07/2028	Data di analisi - Analysis date:13/03/2024

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Responsabile Assicurazione Qualità / Head of Quality
Dott.ssa Monica Piarulli

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl
Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia
Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI05676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON
SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY