

SAMPLE COA

AZIENDA CON
SISTEMA DI GESTIONE
CERTIFICATO DA DNV
ISO 9001 • ISO 14001
ISO 45001

AZIENDA CON
SISTEMA DI SICUREZZA
ALIMENTARE CERTIFICATO
DA DNV
FSSC 22000



CERTIFICATO DI ANALISI N. 0103 CERTIFICATE OF ANALYSIS N.

E 334 – NATURAL L(+) TARTARIC ACID

NATÜRLICHE WEINSAEURE – ACIDE TARTRIQUE NATUREL – ACIDO TARTARICO NATURALE

formula bruta: $C_4H_6O_6$

DESCRIZIONE ANALISI Test description	METODO Method	U.M.	CAMPIONE Sample	LIMITI MAZZARI Mazzari limits	REFERENZA Reference
DESCRIZIONE Description	Polvere cristallina bianca o quasi bianca o cristalli incolori, solubilissimi in acqua, solubili in alcool. A white or almost white, crystalline powder or colourless crystals, very soluble in water, freely soluble in alcohol.				Ph.Eur. (Current Version)
IDENTIFICAZIONE Identification	Ph.Eur. 2.2.4 – 2.3.1	Conforme ai test di identificazione A e B Complies with identification tests A and B			
ASPETTO DELLA SOLUZIONE Appearance of solution	Ph.Eur. 2.2.1	La soluzione S è limpida (< 3 NTU) The solution S is clear (< 3 NTU)			
	Ph.Eur. 2.2.2 Method II	La soluzione S non è più intensamente colorata della soluzione di riferimento Y6 Solution S is not more intensely coloured than reference solution Y6			
TITOLO Assay	Mazzari	%	99,91	99,7 ÷ 100,5	U.S.P. -NF (Current Version)
POTERE ROTATORIO SPECIFICO Specific Optical Rotation	Ph.Eur. 2.2.7	°	12,5	12,0 ÷ 12,8	Ph.Eur. (Current Version)
SOLFATI Sulphates	Ph.Eur. 2.4.13	p.p.m. SO ₄	< 105	150 max	Ph.Eur. (Current Version)
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO Loss on drying	Mazzari	%	0,08	0,20 max	Ph.Eur. (Current Version)
CENERI SOLFORICHE Sulphated ash	Ph.Eur. 2.4.14	%	0,01	0,05 max	F.C.C. (Current Version)
CLORURI Chlorides	Ph.Eur. 2.4.4	p.p.m. Cl	< 30	30 max	Ph.Eur. (Current Version)
OSSALATI Oxalate (as anhydrous Oxalic Acid)	Ph.Eur.	p.p.m.	< 50	50 max	REG. (UE) N.231/2012
CALCIO Calcium	Ph.Eur. 2.4.3	p.p.m. Ca	< 25	25 max	Ph.Eur. (Current Version)
FERRO Iron	Mazzari	p.p.m. Fe	< 3	3 max	Our own limit
SOLVENTI RESIDUI Residual solvents	Totale assenza nel processo di lavorazione Total absence in the manufacturing process				

N.B. I risultati elencati di seguito si riferiscono al prodotto
The results listed below are referred to the product

In accordo con le ICH HARMONISED GUIDELINE "Q3D GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES" (Versione attuale 4 - 16 December 2014) il prodotto rispetta i seguenti requisiti: In accordance with the ICH HARMONISED GUIDELINE "Q3D GUIDELINE FOR ELEMENTAL IMPURITIES" (Current Step 4 version - dated 16 December 2014) the product meets the following requirements:			
ELEMENTI Elements	METODO DI ANALISI Analysis method	U.M.	RISULTATO Result
Elementi Classe 1 : As, Cd, Hg, Pb Elements Class 1 :	ICP-MS	p.p.m.	< 0,05
Elementi Classe 2A: Co, V, Ni Elements Class 2A:	ICP-MS	p.p.m.	< 0,5

Il prodotto rispetta i requisiti delle seguenti farmacopoeie nella versione in vigore al momento del rilascio.
The product meets the requirements of the following pharmacopoeias in the version in effect at the time of release.

Ph.Eur. – F.U. – U.S.P.-NF – F.C.C. – J.P. – REG.(UE) N.231/2012

ACQUIRENTE (Buyer): AMERICAN TARTARIC PRODUCTS INC. - USA

QUANTITA' (Quantity):

TIPO (Type): 3 (300 ÷ 600 µ)

BATCH NR.

DATA PRODUZIONE (Production date):

DATA SCADENZA (Expiry date):

Rev. 07 del 01/10/2021