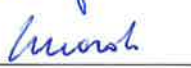


capua bio services FARMACIA, S.R.L.	SPECIFICHE ANALITICHE	N°: MP-SP-0620 Revisione: 2
Prodotto: Sodio fosfato monobasico diidr.USP 25 kg bag	N° Codice: 10000033026	Pag: 1 di: 1

AUTORIZZAZIONI

	nome	funzione	firma	data
Compilato da:	A. Cerbone	CQC Analyst		11/10/2021
Verificato da:	G. Pragliola	CQC Supervisor		11/10/2021
	L. Piccolo	QC Manager		11-10-21
	M.Evangelista	QA Training & Supplier Qualification Specialist		12-10-2021
Approvato da:	V. Marotta	Quality Manager		12/07/21

Valido dal: 18/10/2021 

Il prodotto viene accettato sulla base del Certificato di analisi (CoA) del fornitore (vedi certificato allegato), dopo aver verificato la conformità della “Descrizione” ed effettuato il test di “Identificazione”.

Change control n°:	CC/21/066	Descrizione:	Produzione Lotto GMP Lygon
--------------------	-----------	--------------	----------------------------

Fonti USP edizione corrente (monografia)

Formula bruta $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

Nome Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Peso molecolare 156.0

Numero di CAS 13472-35-0

Test

Specifiche

Descrizione Polvere cristallina bianca o cristalli incolori

Identificazione

- Identificazione A (Sodio)

Positiva

- Identificazione B (Fosfati)

Positiva

Aspetto della soluzione

Rispondente

Titolo sul secco

98.0 ÷ 100.5 %

Perdita all'essiccamento

18.0 ÷ 26.5 %

CONFIDENTIAL



Certificate of Analysis

M1QC007Rev.04

SODIUM PHOSPHATE monobasic dihydrate

COD. 22082 C

BATCH Nr
11443/21

GRADE
PHARMA

EXP.DATE
JUL - 2026

TEST

RESULTS

SPECS

PACKING
25 Kg

IDENTIFICATION (A, B, C)

Positive

Positive

APPEARANCE

Complies

White or almost white powder
or colourless crystals

SOLUBILITY

Complies

Very soluble in water, very
slightly soluble in ethanol 96
%

APPEARANCE of SOLUTION

Complies

Clear and Colourless

ASSAY

99.3 %

98.0 - 100.5 %

pH

4.2

4.2 - 4.5

WATER

22.1 %

18.0 - 26.5 %

MANUFACTURING
DATE

JUL - 2021

REDUCING SUBSTANCES

passes test

to pass test

INSOLUBLE SUBSTANCES

< 2000 ppm

2000 ppm max

CHLORIDES (Cl)

< 140 ppm

140 ppm max

SULPHATES (SO₄)

< 300 ppm

300 ppm max

ALUMINIUM, CALCIUM and RELATED
ELEMENTS

passes test

to pass test

ARSENIC (As)

< 2 ppm

2 ppm max

IRON (Fe)

< 10 ppm

10 ppm max

HEAVY METALS (Pb)

< 10 ppm

10 ppm max

LOSS on DRYING

22.1 %

21.5 - 24.0 %

REMARKS:

- PHARMA / Ph Eur and USP - NF Current Edition
- This document has been produced electronically and is valid without a signature
- Certified true and correct
- Issued by QC

APPROVED by
Cinzia Coppola
Quality Manager

Clean Consult International S.p.A.

Azienda con Sistema Qualità UNI ISO 9001:2015

Azienda con Sistema di Gestione Ambiente UNI ISO 14001:2015

Azienda con Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici UNI EN ISO 13485:2016

Azienda con Sistema GMP per Ingredienti del Settore Cosmetico EFfCI 2017

Sede legale: via Nazioni Unite, 4 - 26855 - Lodi Vecchio (LO)

Sede produttiva e stabilimento: via Padula, 64/66 - 80030 - Castello di Cisterna (Na)