

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 1754 PEPSINA 1:3000 - PEPSIN 1:3000

Lotto - Batch Number P1401678-000

Produttore - Manufacturer BIOZYM - Germania - Germany

Data rititolazione - Retest date: 01/04/2016

FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO

SCHEDA TECNICA

PRODOTTO	PEPSINA 1:3000
NOME CHIMICO	Peptidil peptide idrolasi
NUMERO CAS	9001-75-6
PESO MOLECOLARE	34500 Da
SINONIMI	Chimosina; Esterasi Pepsina A
PROVENIENZA MATERIA PRIMA	Cina
ORIGINE	Mucosa gastrica di suino
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare
DESCRIZIONE	Enzima proteolitico contenuto nel succo gastrico
CONSERVANTI	Assenti
ANTIOSSIDANTI	Assenti
ALLERGENI	Non contiene GLUTINE e nessun altro ingrediente citato nell'alleg. III bis Dir. 2007/68/CE
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, in frigorifero (+2/+8°C) Conservare al riparo da luce e umidità
FINALITA' SALUTISTICHE	La pepsina è l'enzima proteolitico presente nel succo gastrico, attivo in ambiente acido ed ha la funzione di trasformare le proteine in peptidi più semplici ed aminoacidi liberi
ATTIVITA'	Una unità di pepsina (UI/mg) è definita come la quantità dell'enzima che è in grado di idrolizzare una massa proteica (albume d'uovo coagulato) 3000 volte superiore al suo peso, alle condizioni del test (FCC)
MANIPOLAZIONE	Evitare l'inalazione delle polveri e il contatto diretto applicando misure di protezione individuale

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	PEPSIN 1:3000
CHEMICAL NAME	Peptidyl peptide hydrolase
CAS NUMBER	9001-75-6
MOLECULAR WEIGHT	34500 Da
OTHER NAMES	Chymosin; Esterase Pepsin A
ORIGIN OF RAW MATERIAL	China
ORIGIN	Porcine gastric mucosa
TYPE OF PRODUCT AND USE	Food grade
DESCRIPTION	Proteolytic enzyme content in gastric juice
PRESERVATIVES	None
ANTIOXIDANTS	None
ALLERGENS	It does not contain gluten and other ingredients listed in Annex III of Dir. 2007/68/EC
STORAGE	Store in well closed containers, in refrigerator (+2/+8°C) Store away from light and moisture
HEALTHY AIMS	The pepsin is a proteolytic enzyme active in acid gastric juice, with the function to transform proteins into simple peptides and free amino acids
ACTIVITY	One pepsin unit is defined as that quantity of enzyme that digests 3000 times its weight of coagulated egg albumen under the conditions of the assay (FCC)
HANDLING	Avoid powder inhalation and direct contact by applying individual protection measures

Datum prejema: 1.10.14
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda: 1.10.2014

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Conforme (digestione dell'emoglobina)	Conforme	IDENTITY	Complies (Hemoglobine-digestive characteristic)	Complies
ASPETTO	Polvere cristallina o amorfa, igroscopica	Conforme	APPEARANCE	Amorphous or crystalline, hygroscopic powder	Complies
COLORE	Da bianco a giallino	Conforme	COLOUR	From white to pale yellow	Complies
DENSITA'	0,6-0,7 kg/l	Conforme	DENSITY	0,6-0,7 kg/l	Complies
SOLUBILITA'	Parzialmente solubile in acqua; insolubile nei solventi organici	Conforme	SOLUBILITY	Partially soluble in water; insoluble in organic solvents	Complies
ASPETTO DELLA SOLUZIONE	Leggermente opalescente, pH debolmente acido	Conforme	APPEARANCE OF SOLUTION	Slightly opalescent with a weak acidic reaction	Complies
pH	3,0-5,0 (1%)	Conforme	pH	3,0-5,0 (1%)	Complies
GRANULOMETRIA	>= 95% attraverso 180 micron (Ph. Eur. 2.9.12)	Conforme	PARTICLES SIZE	>= 95% through 180 micron (Ph. Eur. 2.9.12)	Complies
ECCIPIENTI E SOSTANZE AUSILIARIE	Maltodestrina Ph. Eur./USP (OGM-free) <= 90% m/m	86%	EXCIPIENTS AND AUXILIARY	Maltodextrin Ph. Eur./USP (GMO-free) <= 90% w/w	86%
ATTIVITA'	1:3000 (BP)	1:3415	ACTIVITY	1:3000 (BP)	1:3415
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	< 5% a 60°C, 4 h, 670 Pa	3,1%	LOSS ON DRYING	< 5% at 60°C, 4 h, 670 Pa	3,1%

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
Company quality is guaranteed
through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005




Farmacisti Associati

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

FARMALABOR

FARMALABOR

FARMALABOR

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**Prodotto - Product** 1754 PEPSINA 1:3000 - PEPSIN 1:3000**Lotto - Batch Number** P1401678-000**Produttore - Manufacturer** BIOZYM - Germania - Germany**Data rititolazione - Retest date:** 01/04/2016

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
METALLI PESANTI	Pb < 3 mg/Kg; Cd < 1 mg/Kg; Hg < 0,1 mg/Kg; As < 1 mg/kg (Reg. 629/2008/CE)	Conforme	HEAVY METALS	Pb < 3 mg/kg; Cd < 1 mg/kg; Hg < 0,1 mg/kg; As < 1 mg/kg (Reg. 2008/629/EC)	Complies
SOLVENTI RESIDUI	Nessun solvente di classe 1 e 2, solvente di classe 3: acetone < 5000 ppm (Ph. Eur.)	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	No solvent from Class 1 and Class 2. From Class 3: acetone < 5000 ppm (Ph. Eur)	Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	< 10e4 ufc/g (TAMC, Ph. Eur. ed. vigente)	< 10e3	TOTAL BACTERIA	< 10e4 cfu/g (TAMC, Ph. Eur. current ed.)	< 10e3
LIEVITI E MUFFE	< 10e2 ufc/g (TYMC, Ph. Eur. ed. vigente)	< 10e2	YEASTS AND MOULDS	< 10e2 cfu/g (TYMC, Ph. Eur. current ed.)	< 10e2
PATOGENI	E. coli: assente/g (Ph. Eur. ed. vigente) S. aureus: assente/g (Ph. Eur. ed. vigente) Salmonella: assente/10 g (Ph. Eur. ed. vigente)	Assente Assente Assente	PATHOGENS	E. coli: negative/g (Ph. Eur. current ed.) S. aureus: negative/g (Ph. Eur. current ed.) Salmonella: negative/10 g (Ph. Eur. current ed.)	Negative Negative Negative
BATTERI GRAM NEGATIVI RESISTENTI AI SALI BILIARI	< 10e2 ufc/g (Ph. Eur. ed. vigente)	< 10e2	BILE- TOLERANT GRAM-NEGATIVE BACTERIA	< 10e2 cfu/g (Ph. Eur. current ed.)	< 10e2
ANNOTAZIONI	NOTES				

NOTE

Esente da OGM (Reg. 1829-1830/2003/CE)
Esente da rischio BSE/TSE (conforme alla linea guida EMEA 410/01 rev. 03)
Esente da melamina; esente da diossina
Non irradiato
1:3000 BP corrisponde a 0,4 unità Ph. Eur./mg di polvere
L'allegato I del Reg. 2075/2005/CE è modificato come segue: pepsina, concentrazione 1:10000 NF (US National Formulary), corrispondente a 1:12500 BP (British Pharmacopoeia), corrispondente a 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) oppure pepsina liquida stabilizzata contenente min. 660 EP (European Pharmacopoeia) unità/ml

NOTES

GMOs-free (Reg. 1829-1830/2003/EC)
BSE/TSE-free (complies with the EMEA guideline 410/01 rev. 03)
Melamine-free; dioxin-free
Not irradiated
1:3000 BP corresponds to 0,4 Ph. Eur. units/mg

Annex I to Reg. 2075/2005/CE is amended as follows:
Pepsin, strength 1:10000 NF (U.S. National Formulary) corresponding to 1:12500 BP (British Pharmacopoeia) and to 2000 FIP (Fédération internationale de pharmacie) or stabilized liquid pepsin containing min. 660 EP (European Pharmacopoeia) units/ml

CLP

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P285 In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.
P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

CLP

H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H334 May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
H335 May cause respiratory irritation.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P285 In case of inadequate ventilation wear respiratory protection.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P304+P340 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P312 Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

FARMALABOR Srl**Head office** Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy**Legal head office** Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy**Representative office** Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale
è riconosciuta dalle certificazioni
Company quality is guaranteed
through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005

**Data di approvazione - Date of approval** 16.04.2014

V.03