

**CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Prodotto - Product</b>	<b>1754 PEPSINA 1:3000 - PEPSIN 1:3000 - PEPSINI PULVIS 1:3000</b>		
<b>Lotto - Batch Number</b>	<b>V1700364</b>		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	<b>BIOZYM - Germania Pinkertweg 50, D-22113, Hamburg</b>		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	<b>18/08/2017</b>	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	<b>19/08/2019</b>
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	<b>18/08/2017</b>

PRODOTTO	PEPSINA 1:3000	PRODUCT	PEPSIN 1:3000
NOME CHIMICO	Peptidyl peptide idrolasi	CHEMICAL NAME	Peptidyl peptide hydrolase
NUMERO CAS	9001-75-6	CAS NUMBER	9001-75-6
PESO MOLECOLARE	34500 Da	MOLECULAR WEIGHT	34500 Da

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALISYS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IDENTIFICAZIONE	Conforme (digestione dell'emoglobina)	Conforme	IDENTIFICATION	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'	Molto poco solubile in acqua; insolubile nei solventi organici	Conforme	SOLUBILITY	Very slightly 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	PARTICLE SIZE	>= 95% through 180 micron (Ph. Eur. 2.9.12)	Complies
ECCIPIENTI E SOSTANZE AUSILIARIE	Maltodestrina Ph. Eur./USP (OGM-free) <= 90% m/m	89%	EXCIPIENTS AND AUXILIARY	Maltodextrin Ph. Eur./USP (GMO-free) <= 90% w/w	89%
ATTIVITA'	1:3000 (BP)	1:5010	ACTIVITY	1:3000 (BP)	1:5010
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	< 5% a 60°C, 4 h, 670 Pa	3,2%	LOSS ON DRYING	< 5% at 60°C, 4 h, 670 Pa	3,2%
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)	Conforme *	TOTAL BACTERIA	< 10e4 cfu/g (TAMC, Ph. Eur. current ed.)	Complies *
LIEVITI E MUFFE	< 10e2 ufc/g (TYMC, Ph. Eur. ed. vigente)	Conforme *	YEASTS AND MOULDS	< 10e2 cfu/g (TYMC, Ph. Eur. current ed.)	Complies *
PATOGENI	E. coli: assente/g (Ph. Eur. ed. vigente)	Conforme *	PATHOGENS	E. coli: negative/g (Ph. Eur. current ed.)	Complies *
	S. aureus: assente/g (Ph. Eur. ed. vigente)	Conforme *		S. aureus: negative/g (Ph. Eur. current ed.)	Complies *
	Salmonella: assente/10 g (Ph. Eur. ed. vigente)	Conforme *		Salmonella: negative/10 g (Ph. Eur. current ed.)	Complies *
BATTERI GRAM NEGATIVI RESISTENTI AI SALI BILIARI	< 10e2 ufc/g (Ph. Eur. ed. vigente)	Conforme *	BILE- TOLERANT GRAM-NEGATIVE BACTERIA	< 10e2 cfu/g (Ph. Eur. current ed.)	Complies *
*Effettuato periodicamente			*Periodically carried out		

**INFORMAZIONI GENERALI**

SINONIMI	Chimosina; Esterasi Pepsina A
PROVENIENZA MATERIA PRIMA	Cina

**GENERAL NOTICES**

OTHER NAMES	Chymosin; Esterase Pepsin A
ORIGIN OF RAW MATERIAL	China

**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 Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

Phone +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  
 CERTIFICATI DA CERTIQUALITY  
 COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
 UNI EN ISO 9001:2015  
 UNI EN ISO 14001:2015  
 ISSUED BY CERTIQUALITY

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



## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	<b>1754 PEPSINA 1:3000 - PEPSIN 1:3000 - PEPSINI PULVIS 1:3000</b>		
<b>Lotto - Batch Number</b>	<b>V1700364</b>		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	<b>BIOZYM - Germania Pinkertweg 50, D-22113, Hamburg</b>		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	<b>18/08/2017</b>	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	<b>19/08/2019</b>
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	<b>18/08/2017</b>

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
ORIGINE	Mucosa gastrica di suino	ORIGIN	Porcine gastric mucosa
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare	TYPE OF PRODUCT AND USE	Food grade
DESCRIZIONE	Enzima proteolitico contenuto nel succo gastrico	DESCRIPTION	Proteolytic enzyme content in gastric juice
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
ANTIOSSIDANTI	Assenti	ANTIOXIDANTS	None
ALLERGENI	Non contiene GLUTINE e nessun altro ingrediente citato nell'alleg. III bis Dir. 2007/68/CE	ALLERGENS	It does not contain gluten and other ingredients listed in Annex III of Dir. 2007/68/EC
CONSERVAZIONE	Conservare in contenitori ben chiusi, in frigorifero (+2/+8°C)	STORAGE	Store in well closed containers, in refrigerator (+2/+8°C)
FINALITA' SALUTISTICHE	Conservare al riparo da luce e umidità 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	HEALTHY AIMS	Store away from light and moisture The pepsin is a proteolytic enzyme active in acid gastric juice, with the function to transform proteins into simple peptides and free amino acids
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)	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)
MANIPOLAZIONE	Evitare l'inalazione delle polveri e il contatto diretto applicando misure di protezione individuale	HANDLING	Avoid powder inhalation and direct contact by applying individual protection measures
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

### 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 Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

**Phone** +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  
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
ISSUED BY CERTIQUALITY

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



FARMALABOR materie prime

FARMALABOR pack

FARMALABOR tech

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	1754 PEPSINA 1:3000 - PEPSIN 1:3000 - PEPSINI PULVIS 1:3000		
<b>Lotto - Batch Number</b>	V1700364		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	BIOZYM - Germania Pinkertweg 50, D-22113, Hamburg		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b> 18/08/2017	<b>Data rititolazione - Retest date:</b> 19/08/2019	<b>Data di analisi - Analysis date:</b> 18/08/2017	

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 Qualità / Head of Quality**

**Dr. Gabriella Chieppa**

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA: _____
DATA 1°UTILIZZO: _____	DATA FINE UTILIZZO: _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO: _____	SIGLA RESP.LAB: _____

### 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 Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

**Phone** +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  
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY  
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS  
UNI EN ISO 9001:2015  
UNI EN ISO 14001:2015  
ISSUED BY CERTIQUALITY