



W0114102

001141-25

PEPSINA 1:3000 FU

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 213580

Prodotto: 001141-25 PEPSINA 1:3000 FU

Lotto: W0114102 Data Produzione: 01/07/2024 Data Scadenza: 31/07/2026

Saggi	Specifiche	Risultato
Aspetto	Polvere igroscopica cristallina o amorfa bianca o leggermente gialla	Conforme
Identificazione	NIR o Conforme alle caratteristiche di Emoglobina digestiva	Conforme
Granulometria (*)	Min. 80 % attraverso un setaccio da 180 µm	Conforme
Densità bulk (*)	0,5 - 0,7	Conforme
Solubilità (*)	Molto poco solubile in acqua, insolubile in solvente organico	Conforme
Aspetto della soluzione (*)	Leggermente opalescente con una reazione di acido debole	Conforme
pH (1% acqua) (*)	3.0 - 5.0	Conforme
Perdita all'essiccamiento	<5,0 %	3,6
Attività specifica	>= 1:3,000 NF	3278
Eccipienti	Maltodestrina Ph.Eur./USP (GMO free)	Conforme
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC) (*)	<=10.000 CFU/g	<10000
Lieviti e muffe (*)	<=100 CFU/g	<100
Batteri Gram negativi bile tolleranti (*)	<=100 CFU/g	<100
E.coli (*)	assente/g	Conforme
S. Aureus (*)	assente/g	Conforme
Salmonella (*)	assente/10 g	Conforme

Nota:

Prodotto conforme alle specifiche del produttore/fornitore
Product meets the specifications of the manufacturer / supplier



W0114102

001141-25

PEPSINA 1:3000 FU

A.C.E.F. Spa
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Via Umbria 8/14
Tel. 0523 241911
Telefax 0523 241929 - 0523 241937
http://www.acef.it
e-mail: acef@acef.it



C.F. e PARTITA IVA 00098610330
Cap.Soc. €2.000.000
R.I.PC 032-1483
R.D.PC n. 44507
Mecc. Export 002237

AZIENDA CHIMICA E FARMACEUTICA

Certificato Nr. 213580

Prodotto: 001141-25 PEPSINA 1:3000 FU

Lotto: W0114102 Data Produzione: 01/07/2024 Data Scadenza: 31/07/2026

I test con (*) si basano su valori noti dei materiali di partenza. Questi risultati sono confermati dall'analisi in intervalli regolari.

The test with () are base on experienced values of starting materials. These results are confirmed by analysis in regulatory intervals.*

Solventi residui (secondo Ph. Eur. corrente (2.4.24 e 5.4)):

Nessun solvente del gruppo 1 e 2 e del gruppo 3 Acetone non superiore a 5000 ppm.

Residual solvents (acc. to current Ph.Eur. (2.4.24 & 5.4)):

No solvents from group 1 & 2 and from group 3 Acetone not more than 5000 ppm.

BSE / TSE (Ph. Eur. corrente 5.2.8.):

Pepsina è conforme alle linee guida sulla riduzione al minimo del Risk of Trasmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products.

La Pepsina non è prodotta da una materia prima con TSE / BSE-Risk e non contiene composti fabbricati a partire da una materia prima con TSE / BSE-Risk.

BSE/TSE (current Ph.Eur. 5.2.8.):

Pepsin complies with the Guidance on Minimizing the Risk of Trasmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products.

Pepsin is not manufactured from a raw material with TSE/BSE-Risk and doesn't contain compounds manufactured from a raw material with TSE/BSE-Risk.

OGM free (secondo 2003/1830/EU e 2003/1829/EU):

La Pepsina non è stata prodotta da una materia prima di origine geneticamente modificata e non contiene composti fabbricati da altri prodotti OGM e loro derivati.

GMO-free (acc. to 2003/1830/EU and 2003/1829/EU):

Pepsin has not been manufactured from a raw material of genetically modified origin and does not contain compounds manufactured from other GMO products and their Derivates.

Metalli pesanti (in accordo ICH Q3D, No. 7 option 1, calcolato assumendo una dose giornaliera di 10g)

Classe 1: Pb < 0,5 ppm; Cd < 0,5 ppm; Hg < 3 ppm; As < 1,5 ppm (AAS)

Classe 2A: Co < 5 ppm; Ni < 20 ppm; Va < 10 ppm (ICP-MS)

Heavy metals (according ICH Q3D, No. 7 option 1, calculated assuming a daily intake of the product of 10g):

Class 1: Pb < 0,5 ppm; Cd < 0,5 ppm; Hg < 3 ppm; As < 1,5 ppm (AAS)

Class 2A: Co < 5 ppm; Ni < 20 ppm; Va < 10 ppm (ICP-MS)

Produttore: BIOZYM FUR ENZYME TECHNOLOGIE GMBH

PINKERTWEG 50 D-22113 HAMBURG () GERMANIA

APPROVATO

31/07/2024

Nicola Zanoni
Coordinatore CQ