

NEORLAND®

CERTIFICATO PRODOTTO

Codice Prodotto:

NEOTIS

Stabilimento di produzione:

Stabilimento registrato CE

Reg. CE n. 1069/2009

Approval Number:

ABP1111PHAR3

NEORLAND SRL VIA STAFFOLO, 60
CASALMAGGIORE CR
LOMBARDIA
ITALY

Prodotto:

**TIROIDE POLVERE
PHARMA**

LOTTO N°04NEOTIS

DATA PRODUZIONE: 05/2020

DATA CONFEZIONAMENTO: 05/2020

Supplier: NEORLAND S.r.l.

Address: Via del Sale 40A – 26100 Cremona CR ITALIA

Email: neorland@gmail.com

PEC Address: neorland srl@pec.it

REA Code: CR – 183960

Phone: +393387931745

Data emissione: 14/05/2020

Revisione: 00

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

TIROIDE SECCA DI SUINO, 'prodotto intermedio' destinato alla fabbricazione di medicinali -Reg. CE 1069/2009, Reg. UE 142/2011, Reg. UE 2015/9-.

ORIGINE

TIROIDE SECCA

La tiroide secca è preparata a partire da:

tiroidi di suino derivanti da animali provenienti da allevamenti europei regolarmente registrati e macellati in uno stabilimento di macellazione certificato CE e dichiarati idonei al consumo umano dopo una visita veterinaria ufficiale ante mortem e post mortem nel rispetto della legislazione comunitaria, Art.10, Reg. CE 1069/2009.

SPECIFICHE CHIMICO FISICHE

PARAMETRI	METODO DI TEST	SPECIFICHE	RISULTATI
Stato fisico	Visivo	Polvere	conforme
Colore	Visivo	Giallo chiaro-Beige	conforme
Odore	Organolettico	Caratteristico	conforme
PH 1% in H2O	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5	conforme
Solubilità 1% in H2O	Visivo	Parzialmente solubile in H2O	conforme
Perdita all'essiccamento 2h/T 105°	T400/Ph.Eur.2.2.32	Max. 6.0% su sostanza secca	conforme
Iodio Organico	1/100	Min. 0.2% su sostanza secca	conforme

SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE

PARAMETRI	METODO DI TEST	U.M.	RISULTATI
Conta delle colonie a 30°C	UNI EN ISO 4833-1:2013	UFC/g	55
Lieviti e muffe	ISO 21527-1:2008	UFC/g	<10
Salmonelle	UNI EN ISO 6579:2017	Presenza-assenza/25g	Assente
E.Coli	ISO 16649-2:2001	UFC/g	<10
Listeria monoc.	UNI EN ISO 11290-1:2017	Presenza-assenza/25g	Assente

BSE/TSE

La tiroide, in quanto di SUINO, è esclusa dal rischio trasmissione TSE/BSE come stabilito dalla "Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medical products" – EMEA/410/01 Rev3-July 2011-cap.2 "Scope of the note for Guidance", nota 8.

OGM (Reg.1829/1830/2003 CE e succ. aggiornamenti)

La tiroide è regolarmente prelevata in organismi geneticamente non modificati.

CONTAMINANTI/RESIDUI FARMACI VETERINARI (Reg. UE N.37/2010)

Il prodotto è conforme.

ANALISI METALLI PESANTI (Reg. CE 629/2008)

Prova tecnica- metodo di prova	RISULTATO
Piombo ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	Non rilevato (<0,005mg/kg)
Cadmio ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	Non rilevato (<0,005 mg/kg)
Cromo ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	0,087 mg/kg
Mercurio ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	Non rilevato (<0,005 mg/kg)
Nichel ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	0,034mg/Kg
Arsenico ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	0,005 mg/kg

PESTICIDI (Reg. CE 396/2005 e succ. aggiornamenti)

Il prodotto è conforme.

DIOSSINE/PCB (Reg. CE 1881/2006 e succ. aggiornamenti)

Il prodotto è conforme.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO

Conservare a temperatura ambiente, lontano da umidità e fonti di calore.

TMC: 5 anni dalla data di produzione.

IL RESPONSABILE DI PROCESSO

Dott.Orlando Ferroni