

# NEORLAND®

## CERTIFICATO PRODOTTO

Codice Prodotto:  
**NEOTIS**

### Stabilimento di produzione:

Stabilimento registrato CE  
Reg. CE n. 1069/2009

Approval Number:

**ABP111PHAR3**

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](mailto:neorland@gmail.com)  
PEC Address: [neorlandsrl@pec.it](mailto:neorlandsrl@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 H <sub>2</sub> O	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5	conforme
Solubilità 1% in H <sub>2</sub> O	Visivo	Parzialmente solubile in H <sub>2</sub> O	conforme
Perdita all'essiccamen to 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 )**

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