

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° NEOTIS261120

DATA PRODUZIONE: 11/2020

DATA CONFEZIONAMENTO: 12/2020

Supplier: NEORLAND S.r.l.

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

Email: neorland@gmail.com

PEC Address: neorlandsrl@pec.it

REA Code: CR – 183960

Phone: +393387931745

Data emissione: 15/12/2020

Revisione: 01

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

TIROIDE di SUINO, 'prodotto intermedio' destinato alla fabbricazione di medicinali (Reg. CE 1069/2009, Reg. UE 142/2011, Reg. UE 2015/9);

ORIGINE

TIROIDE POLVERE PHARMA è preparata a partire da:

TIROIDE di suino ottenuta direttamente 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
Grassi		<5,0% o.d.b.	0,2 % o.d.b.
Ceneri		< 4,0 % o.d.b.	0,6 % o.d.b.
PH 1% in H2O	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5	4,6
Solubilità 1% in H2O	Visivo	Parzialmente solubile in H2O	conforme
Perdita all'essiccamento 3h/T 105°	T400/Ph.Eur.2.2.32	Max. 6.0% su sostanza secca	2.8 %
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	910
Lieviti e muffe	ISO 21527-1:2008	UFC/g	<10
Salmonelle Spp	UNI EN ISO 6579:2017	Presenza-assenza/25g	Assente
E.Coli	ISO 16649-2:2001	UFC/g	<10
Listeria monocytogenes	UNI EN ISO 11290-1 :2017	Presenza-assenza/25g	Assente
Stafilococchi coag.pos.	UNI EN ISO 6888-2:2004	UFC/g	<10
Bacillus Cereus	Rapporti ISTISAN 96/35	UFC/g	<10

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 veterinari 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	(0,393 mg/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	0,148 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	0,140 mg/Kg
Arsenico ICP/MS MP 02/281 rev.3 -2019	0,010 mg/kg

IODIO ICP/MS MP 02/455 rev. 1 – 2019	9.656 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

