

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°1NEOTIS090921
 DATA PRODUZIONE: 09/2021
 DATA CONFEZIONAMENTO: 09/2021

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: 17/09/2021
 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 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 ₂ O)	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5	6,2
GRASSI		Max 5,0 % o.d.b.	0,4% o.d.b.
Solubilità 1% in H ₂ O	Visivo	Parzialmente solubile in H ₂ O	conforme
CENERI		Max 4,0% o.d.b.	0,9% o.d.b.
Perdita all'essiccamen to 3h/T 105°C	T400/Ph.Eur.2.2.32	Max. 6.0% su sostanza secca	0,6%
Iodio Organico	1/100	Min. 0.2% su sostanza secca	conforme

SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE

PARAMETRI	METODO DI TEST	UM	RISULTATI
Conta delle colonie a 30° 10/09/2021 – 15/09/2021	UNI EN ISO 4833 – 1:2013	UFC/g	1500
Lieviti e muffe	ISO 21527-1 : 208	UFC/g	<10
Salmonella SPP 10/09/2021 – 13/09/2021	ISO 6579- 1:2017/AMD 1:2020	Presenza-assenza/25g	NON RILEVABILE
E.Coli beta glucuronidasi 10/09/2021-11/09/2021	ISO 16649-2:2001	UFC/g	<10
Listeria monoc. 10/09/2021-14/09/2021		Presenza-assenza/25g	NON RILEVABILE

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)
Il prodotto è conforme.

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