

4122774

Certificato di Analisi/ di Conformità

Cliente : CALDIC ITALIA SRL
Indirizzo : VIA I MAGGIO 34/36/38
I-21040 ORIGGIO - ITALY

Prodotto : C*PharmGel 03302 **Quantità (kg) :** 4050
Descrizione del prodotto : Amido di mais **Numero d'ordine :** 40104889
Numero di lotto : 01615451 **Descrizione dell'imballo :** 77725 M77725
Data di produzione : 18 MAR 2021 **Data di consegna :** 26-may-2021
Riferimento del cliente : OF21/--1801 **Data di scadenza :** MAR 2024
Unità : 162 **Numero di contratto :**

Stabilimento di produzione: Cargill B.V. - Nijverheidsstraat 1 - 4551 LA Sas van Gent The Netherlands - Tel.: (+31)115 459 000 Fax.: (+31)115 459 435

Analisi

Parametri	Unità di misura	Risultato	Min	Max
Identificazione A Ph.Eur. microsc.		pass test	pass test	pass test
Identificazione B Ph.Eur. test ebollizio		pass test	pass test	pass test
Identificazione C Ph.Eur. Iodio		pass test	pass test	pass test
Materiale estraneo Ph.Eur.		pass test	pass test	pass test
Perdita all'essiccamento Ph.Eur.	%	11.1		15.0
pH Ph.Eur.		5.6	4.0	7.0
Ceneri solforiche Ph.Eur.	%	0.1		0.6
Anidride solforosa Ph.Eur.	ppm	0		50
Sostanze ossidanti Ph.Eur.	ppm	16		20
Tot. aerobico microbial count Ph.Eur. /g		25		1000
Tot. combined yeasts/moulds count Ph.Eur		10		100
E. coli Ph.Eur. /g		absent	absent	absent
Salmonella Ph.Eur. /10g		absent	absent	absent
Ferro Ph.Eur.	ppm	2		10

Confermiamo che questo lotto è stato analizzato conformemente ai requisiti di qualità. I risultati ottenuti rientrano nei limiti concordati.

Conformità *

Parametri	Unità di misura	Min	Max
Identificazione A USP/NF microsc.		pass test	pass test
Identificazione B USP/NF test ebollizion		pass test	pass test
Identificazione C USP/NF Iodio		pass test	pass test
Perdita all'essiccamento USP/NF	%		15.0
Sostanze ossidanti USP/NF	µg/g		20
pH USP/NF		4.0	7.0
Residue on ignition USP/NF	%		0.6
Anidride solforosa USP/NF corn starch	µg/g		50
E. coli USP/NF /g		absent	absent
Tot. aerobic microbial count USP/NF /g			1000
Tot. combined yeasts/moulds count USP/NF			100
Ferro USP/NF amido di mais	µg/g		10

* I parametri in conformità non vengono controllati ad ogni lotto ma sulla base di un piano di monitoraggio. Quando testati, i risultati che ne derivano, rientrano nei limiti di specifica definiti

The current European Pharmacopoeia version

Status pursuant to USDA 7 CFR Part 66 National Bioengineered Food Disclosure Standard ("BE" status):

The product has been sourced from a non-bioengineered source and the inadvertent presence of BE is less than 0.9%.

The current Japanese Pharmacopoeia version

The current United States Pharmacopoeia / National Formulary version

Questo prodotto è conforme a:

The current version of ICH guideline Q3D on elemental impurities (INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE)

Il Certificato di Analisi Cargill (CoA), è relativo esclusivamente al prodotto come originariamente fornito da Cargill. Ogni utilizzo del CoA in successive transazioni commerciali è strettamente soggetto all'assenza di qualsivoglia manipolazione fisica, alterazione, riconfezionamento o miscelazione ed all'assenza di qualsivoglia modifica, sia intenzionale, che non intenzionale, all'etichettatura originale, al CoA stesso od all'imballo. Cargill non sarà responsabile di nessun danno derivante o relativo ad un utilizzo improprio del CoA attraverso la trasgressione di questa restrizione di utilizzo o altrimenti.

computer/elettronicamente stampato e quindi non firmato

Laboratorio controllo qualità : FSQR Supervisor Brigit van den Broek E-mail.: lab_sasvangent@cargill.com

Tel.: (+31)115 459 000 Fax.: (+31)115 459 435