

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** Quantita (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. aerobic 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](mailto:lab_sasvangent@cargill.com)

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

Numero d'ordine :40104889 Numero di lotto :01615451

Pagina : 2 / 2

Data : 19-may-2021