

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0010522

af 02/08/2022



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

NOMBRE DEL PRODUCTO	PRODUCT NAME	PANCREATINA 6 x USP / PANCREATIN 6 x USP
Nº REFERENCIA	REFERENCE Nº	DIV-229
Nº LOTE	BATCH Nº	112071
Nº CAS	CAS Nº	8049-47-6
Nº EINECS	EINECS Nº	232-468-9
Nº EC	EC Nº	3.1.21.1
NOMBRE INCI	INCI NAME	Pancreatin
EXCIPIENTE	CARRIER	Lactosa / Lactose
DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION	1 mg Pancreatina contiene mínimo 25 uds USP Amilasa, 2 uds USP Lipasa y 25 uds USP Proteasa / 1 mg Pancreatin min. contains 25 uts USP Amylase, 2 uts USP Lipase and 25 uts USP Protease
ORIGEN GEOGRÁFICO	GEOGRAPHICAL ORIGIN	Europa / Europe
ORIGEN	ORIGIN	Animal (pancreas de cerdo) / Animal (pig pancreas) <i>Sus scrofa L. var. domesticus Gray (Fam. Suidae)</i>
FECHA DE PRODUCCIÓN	MANUFACTURING DATE	Junio 2021 / June 2021
FECHA DE REVISIÓN	REVIEWING DATE	Junio 2023 / June 2023
FECHA DE APROBACIÓN	APPROVAL DATE	14 Julio 2021 / 14 th July 2021

TEST FÍSICO-QUÍMICO / PHYSICAL AND CHEMICAL ASSAY

ESPECIFICACIONES	SPECIFICATIONS	STANDARD	RESULTADOS / RESULTS	MÉTODO / METHOD
APARIENCIA	APPEARANCE	Polvo fino blanco grisáceo a pardusco pálido / Fine white greyish to light brownish powder	Conforme / Conforms	Visual
OLOR	ODOUR	Característico / Characteristic	Conforme / Conforms	Olfativo / Olfactory
SABOR	TASTE	Característico / Characteristic	Conforme / Conforms	Gustativo / Gustatory
PÉRDIDA POR DESECACIÓN	LOSS ON DRYING	≤6.0%	4.7%	USP
CENIZAS	ASH	≤6.0%	5.0%	Método Interno / Internal Method
GRASA	FAT	≤5.0%	1.7%	USP
TAMAÑO DE PARTÍCULA	PARTICLE SIZE	tamiz 0.25mm	Conforme / Conforms	Método Interno / Internal Method
SOLUBILIDAD	SOLUBILITY	Parcialmente soluble en agua, insoluble en etanol y éter / Partly soluble in water, insoluble in ethanol and ether		
ACTIVIDAD	ACTIVITY			
<i>Proteasa</i>	<i>Protease</i>	>150 000 USP-units/g	154 500 USP-units/g	USP
<i>Amilasa</i>	<i>Amylase</i>	>150 000 USP-units/g	153 100 USP-units/g	USP
<i>Lipasa</i>	<i>Lypase</i>	>12 000 USP-units/g	25 300 USP-units/g	USP

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO / MICROBIOLOGICAL ASSAY

ESPECIFICACIONES	SPECIFICATIONS	STANDARD	RESULTADOS / RESULTS	MÉTODO / METHOD
AEROBIOSES TOTALES	TOTAL PLATE COUNT	<10 000 ufc/g	<10 000 ufc/g	Método Interno / Internal Method
LEVADURAS Y MOHOS	YEASTS AND MOULD	<200 ufc/g	<200 ufc/g	Método Interno / Internal Method
E. COLI	E. COLI	Ausencia / Absence	Negativo / Negative	Método Interno / Internal Method
SALMONELLA	SALMONELLA	Ausencia / Absence	Negativo / Negative	Método Interno / Internal Method
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Ausencia / Absence	Negativo / Negative	Método Interno / Internal Method
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Ausencia / Absence	Negativo / Negative	Método Interno / Internal Method

OTRAS INFORMACIONES / OTHER INFORMATION

Producto grado técnico.

Technical grade product.

Producto libre de GMO conforme a la Reg. CE 1829/2003 y 1830/2003.

Free GMO product conforms to the Reg. (EC) 1829/2003 & 1830/2003.

Producto NO libre de Alérgenos conforme a la Dir. 2003/89/CE y 2006/142. Contiene LACTOSA.

NON Free Allergens product conforms to the Dir EC/2003/89 and EC/2006/142. Contains LACTOSE.

Producto libre de BSE/TSE conforme a la Dir. CE 99/742 y CE 97/534.

Free BSE/TSE product conforms to the Dir. EC 99/742 & EC 97/534.

ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y oscuro, alejado de la luz. Conservar a temperatura $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

STORAGE: Store in a cool, dark place, away from light. Store at a temperature of $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Normas: Cumple especificaciones del fabricante y USP.

Norms: Complies manufacturer's specifications y USP.

TODOS LOS DATOS INDICADOS SON PROCEDENTES DE NUESTRO PROVEEDOR/FABRICANTE. LA INFORMACIÓN ARRIBA ESPECIFICADA NO EXIME EN CUALQUIER CASO DE LA OBLIGACIÓN DE IDENTIFICAR Y CONTROLAR EL PRODUCTO EN RELACIÓN AL EMPLEO PREVISTO. ESTE CERTIFICADO SE GENERA INFORMÁTICAMENTE Y ES VÁLIDO SIN FIRMA.

ALL DATA SHOWN ARE FROM OUR SUPPLIER-MANUFACTURER. THE ABOVE INFORMATION DOES NOT EXEMPT FROM THE OBLIGATION TO IDENTIFY AND CONTROL THE PRODUCT IN RELATION TO THE INTENDED USE. THIS DOCUMENT IS GENERATED BY COMPUTER AND IS VALID WITHOUT SIGNATURE.