

## 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° **NEOTIS181122**

DATA PRODUZIONE: **11/2022**

DATA CONFEZIONAMENTO: **11/2022**

Supplier: NEORLAND S.r.l.

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

Email: [neorland@gmail.com](mailto:neorland@gmail.com)

PEC Address: [neorlandsrl@pec.it](mailto:neorlandsrl@pec.it)

REA Code: CR – 183960

Phone: +393387931745

Data emissione: 18/11/2022

Revisione: 02

### 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 <sub>2</sub> O )	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5	6,5
GRASSI		Max 5,0 % o.d.b.	0,3 % o.d.b.
Solubilità 1% in H <sub>2</sub> O	Visivo	Parzialmente solubile in H <sub>2</sub> O	conforme
CENERI		Max 4,0% o.d.b.	0,8 % o.d.b.
Perdita all'essiccamento 3h/T 105°C	T400/Ph.Eur.2.2.32	Max. 6.0% su sostanza secca	1,0 %
Iodio Organico	1/100	Min. 0.2% su sostanza secca	0,2 % o.d.b.

## ANALISI MICROBIOLOGICHE

PARAMETRI	METODO DI TEST	UM	RISULTATI	LOQ
Conta Coliformi totali a 30°	UNI EN ISO 4832 – 1:2006	UFC/g	< 10	10
Conta della carica microbica totale mesofila	UNI EN ISO 4833 – 1:2022	UFC/g	< 40	10
Salmonella SPP	AFNORD BRD 07/06 – 07/04	Presenza- assenza/25g	Assente	
E.Coli beta glucuronidasi positivo	ISO 16649-2:2001	UFC/g	< 10	10
Listeria monoc.	AFNORD BRD 07/10 – 04/05	Presenza- assenza/25g	Assente	
Conta di Stafilococchi coagulasi positivi a 37°	UNI EN ISO 6888 – 1:2021	UFC/g	< 100	100
Conta di clostridium perfringens	UNI EN ISO 7937 :2005	UFC/g	< 10	10
Conta di Enterobatteriaceae a 37°	ISO 21528 – 2 :2017	UFC/g	< 10	10

## ANALISI METALLI PESANTI

METALLO	METODO DI TEST	UM	RISULTATI	LOQ	INCERTEZZA
Cadmio	POD 181 rev.01 del 10.01.2022	mg/kg	< 0,005	0,005	
Cromo	POD 181 rev.01 del 10.01.2022	mg/kg	0,085	0,005	±0,013
Mercurio	POD 181 rev.01 del 10.01.2022	mg/kg	< 0,005	0,005	
Nichel	POD 181 rev.01 del 10.01.2022	mg/kg	0,227	0,025	±0,046
Piombo	POD 181 rev.01 del 10.01.2022	mg/kg	0,049	0,005	±0,010

### 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 e succ. aggiornamenti )

Il prodotto è conforme.

### ANALISI METALLI PESANTI ( Reg. CE 629/2008, Reg. UE 2016/355 )

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