

20/12/2022

NEORLAND®**CERTIFICATO PRODOTTO**

Codice Prodotto:

NEOTIS**Stabilimento di produzione:**Stabilimento registrato CE
Reg. CE n. 1069/2009

Approval Number:

ABP1111PHAR3NEORLAND SRL VIA STAFFOLO, 60
CASALMAGGIORE CR
LOMBARDIA
ITALY

Prodotto:

**TIROIDE POLVERE
PHARMA**LOTTO N° **1NEOTIS181122**
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.comPEC Address: 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 ₂ 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 ₂ O	Visivo	Parzialmente solubile in H ₂ 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.

SPECIFICHE 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 Enterobacteriaceae 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 veterinary 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

3 / 3

DOCUMENTAZIONE EMESSA CON SISTEMA INFORMATICO
COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE CONSERVATO PRESSO NEORLAND Srl