

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) : 5400  
Descrizione del prodotto : Amido di mais Numero d'ordine : 40447834  
Numero di lotto : 01682293 Descrizione dell'imballo : 77725 M77725  
Data di produzione : 22 DEC 2022 Data di consegna : 05-jul-2023  
Riferimento del cliente : OF23/--2077 Data di scadenza : DEC 2025  
Unità : 216 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.	%	11.5		15.0
pH Ph.Eur.		5.4	4.0	7.0
Ceneri solforiche Ph.Eur.	%	0.1		0.6
Anidride solforosa Ph.Eur.	ppm	0		50
Sostanze ossidanti Ph.Eur.	ppm	7		20
Tot. aerobic microbial count Ph.Eur. /g		30		1000
Tot. combined yeasts/moulds count Ph.Eur.		5		100
E. coli Ph.Eur. /g		absent	absent	absent
Salmonella Ph.Eur. /10g		absent	absent	absent
Ferro Ph.Eur.	ppm	1		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

Questo prodotto è conforme a:

The current European Pharmacopoeia version

The current Japanese Pharmacopoeia version

The current United States Pharmacopoeia / National Formulary version

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

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%.



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 :40447834 Numero di lotto :01682293

Pagina : 2 / 2

Data : 29-jun-2023