

SCHEDA TECNICA

Codice Prodotto:

NEOTIS

Stabilimento di produzione:

Stabilimento registrato CE

Reg. CE n. 1069/2009

Approval Number:

ABP111PHAR3

NEORLAND SRL VIA STAFFOLO, 60
CASALMAGGIORE CR
LOMBARDIA
ITALY

Prodotto:

**TIROIDE POLVERE
PHARMA**

Supplier: NEORLAND S.r.l.

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

Email: neorland@gmail.com

PEC Address: neorlandsrl@pec.it

REA Code: CR – 183960

Phone: +393387931745

Data emissione: 00/2016

Revisione: 00

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 derivante 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
Stato fisico	Visivo	Polvere
Colore	Visivo	Giallo chiaro-Beige
Odore	Organolettico	Caratteristico
PH 1% in H ₂ O	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5
Solubilità 1% in H ₂ O	Visivo	Parzialmente solubile in H ₂ O
Perdita all'essiccamento 2h/T 105°	T400/Ph.Eur.2.2.32	Max. 6.0% su sostanza secca
Iodio Organico	I100	Min. 0.2% su sostanza secca

SPECIFICHE MICROBIOLOGICHE

PARAMETRI	METODO DI TEST	SPECIFICHE
CBT	Ph.Eur ed. corrente	Max. 2×10^4
Lieviti e muffe	Ph.Eur ed. corrente	Max 2×10^2
Salmonelle	Ph.Eur ed. corrente	Negativo/10 g
E.Coli	Ph.Eur ed. corrente	Negativo/g
Listeria monoc.	Ph.Eur ed. corrente	Negativo/g

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)

Il prodotto è conforme.

ANALISI METALLI PESANTI (Reg. CE 629/2008)

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