

# NEORLAND®

## SCHEMA 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](mailto:neorland@gmail.com)

PEC Address: [neorlandsrl@pec.it](mailto: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 <sub>2</sub> O	P400/Ph.Eur.2.2.3	5.5-7.5
Solubilità 1% in H <sub>2</sub> O	Visivo	Parzialmente solubile in H <sub>2</sub> O
Perdita all'essiccameto 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 x 10 <sup>4</sup>
Lieviti e muffe	Ph.Eur ed. corrente	Max 2 x 10 <sup>2</sup>
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