



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PEPSINA 1:3000 FU**
Product **PEPSINA 1:3000 FU**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Aspect		Polvere igroscopica cristallina o amorfa bianca o leggermente gialla <i>White or slightly yellow, crystalline or amorphous, hygroscopic powder.</i>	
Identificazione Identification		NIR o Conforme alle caratteristiche di Emoglobina digestiva <i>NIR or Complies the Haemoglobin-digestive characteristic</i>	
Granulometria (*) Particle size (*)		Min. 80 % attraverso un setaccio da 180 µm <i>Min. 80 % passes a sieve opening of 180 µm</i>	
Densità bulk (*) Density bulk (*)		0,5 - 0,7	Kg/l
Solubilità (*) Solubility (*)		Molto poco solubile in acqua, insolubile in solvente organico <i>Very slightly soluble in water; insoluble in organic solvent</i>	
Aspetto della soluzione (*) Appearance of solution (*)		Leggermente opalescente con una reazione di acido debole <i>Slightly opalescent with a weak acid reaction</i>	
pH (1% acqua) (*) pH (1 % water) (*)		3.0 - 5.0	
Perdita all'essiccamento Loss on drying	60 °C, 4h, 670 Pa	<5,0	%
Attività specifica Specific activity		>= 1:3,000 NF	
Eccipienti Excipients		Maltodestrina Ph.Eur./USP (GMO free) <i>Maltodextrin Ph.Eur./USP (GMO free)</i>	
Conta totale microrganismi aerobi (TAMC) (*)		<=10.000	CFU/g
Lieviti e muffe (*) Yeasts and mould		<=100	CFU/g

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PEPSINA 1:3000 FU**
Product **PEPSINA 1:3000 FU**

Batteri Gram negativi bile tolleranti (*) <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>		<=100	CFU/g
E.coli (*) <i>E.coli (*)</i>			
- E.coli (*) <i>E.coli (*)</i>		assente/g <i>absent/g</i>	
- E.coli (*) <i>E.coli (*)</i>		assente/g <i>absent/g</i>	
S. Aureus (*) <i>S. Aureus</i>		assente/g <i>absent/g</i>	
Salmonella (*) <i>Salmonella</i>		assente/10 g <i>absent/10g</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		2	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
15/04/2024 16.37	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PEPSINA 1:3000 FU**
Product *PEPSINA 1:3000 FU*

I test con (*) si basano su valori noti dei materiali di partenza. Questi risultati sono confermati dall'analisi in intervalli regolari.

The test with (*) are based on experienced values of starting materials. These results are confirmed by analysis in regular intervals.

Fonte: mucosa gastrica suina
Source: gastric mucosa of pig

Origine della fonte: R.P. Cina
Origin of source: P.R. China

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell