



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PAPAINA =>2.5 FIP UI/mg**
Product **PAPAIN =>2.5 FIP UI/mg**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Aspect		Polvere amorfa bianca o quasi bianca tendente al beige con odore caratteristico. <i>White or almost white to slightly beige, amorphous powder with characteristic odour.</i>	
Identificazione Identification		NIR o Reazione di latte scremato <i>NIR or Skim milk reaction</i>	
Granulometria Particle size		Min. 95 % attraverso un setaccio da 180 µm <i>Min. 95 % passes a sieve opening of 180 µm</i>	
Densità bulk Bulk density		0,3 - 0,7 <i>0,3 - 0,7</i>	Kg/l
pH (2% acqua) pH (2% water)		4,8 - 6,2	
Perdita all'essiccamento Loss on drying		<7,0	%
Attività specifica Specific activity		>=2,50	FIP-u/mg
Metalli pesanti** Heavy metals**		Conformi ICH Q3D <i>Complies ICH Q3D</i>	
Conta totale microrganismi aerobi Total aerobic microbial count		<10.000	CFU/g
Lieviti e muffe Yeasts and mould		<100	
Batteri Gram negativi bile tolleranti Bile-tolerant gram-negative bacteria		<100	CFU/g
E.coli E.coli		assenti/g <i>absent/g</i>	

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: **PAPAINA =>2.5 FIP UI/mg**

Product **PAPAIN =>2.5 FIP UI/mg**

S. Aureus <i>S. Aureus</i>		assente/g <i>absent/g</i>	
Salmonella <i>Salmonella</i>		assente/10 g <i>absent/10g</i>	
Eccipienti (Lattosio) <i>Excipients (Lactose)</i>		<=62	%
Solubilità <i>Solubility</i>		Solubile in acqua, la soluzione diventa da incolore a leggermente gialla e più o meno opalescente; praticamente insolubile in solventi organici <i>Soluble in water, the solution begin colorless to light yellow and mor or less opalescent; pratically insoluble in organic solvent</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		4	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		27/04/2020	

- Risultati con (*): Analisi eseguita su lotti random

- *The results with (*) base on values of starting materials. The results for manufactured batches let be confirmed by analysis carried out in regulary intervals.*

****Metalli pesanti (in accordo ICH Q3D, No. 7 option 1, calcolato assumendo una dose giornaliera di 10g)**

Classe 1: Pb < 0,5 ppm; Cd < 0,5 ppm; Hg < 3 ppm; As < 1,5 ppm (AAS)

Classe 2A: Co < 5 ppm; Ni < 20 ppm; Va < 10 ppm (ICP-MS)

****Heavy metals (accordind ICH Q3D, No. 7 option 1, calculated assuming a daily intake of the product of 10g):**

Class 1: Pb < 0,5 ppm; Cd < 0,5 ppm; Hg < 3 ppm; As < 1,5 ppm (AAS)

Class 2A: Co < 5 ppm; Ni < 20 ppm; Va < 10 ppm (ICP-MS)

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: **PAPAINA =>2.5 FIP UI/mg**
Product *PAPAIN =>2.5 FIP UI/mg*

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