

Certificado de análisis

Producto: Pepsina NF 1:10.000. Lote: 200401 Envase: 1 kg Ref.3044; Envase: 10x10 gr. Ref.3122

Composición:

Pepsina, obtenida exclusivamente de estómagos de cerdo.

Resultado del análisis:

Parámetro	Especificación	Resultado
Apariencia	Polvo blanco o ligeramente amarillo, cristalino o amorfo, higroscópico	Cumple
Prueba de Filtrado (Acorde a la actual Ph. Eur. 2.9.12)	95% Mínimo pasa el filtrado por tamiz de 180µm	Cumple
Densidad:	0.6-0.7kg/Litro	Cumple
Solubilidad:	Parcialmente soluble en agua, insoluble en disolventes inorgánicos Ligeramente opalescente con una reacción ácida débil	Cumple
Aspecto de la Solución:	4.0-5.50	Cumple
pH. (1% Agua)	<5% NIR o en "60°C, 4h y 670 Pa"	5,04
Pérdida por desecación:		4,00%
Actividad Específica	≥10.000NF	Cumple
Calidad microbiológica de acuerdo con la Farmacopea Europea actual (5.1.4, 2.6.13 y 2.6.13)*		
Recuento total microbiana aeróbica (TAMC)	<10 ³ /g	<10 ³ /g
Levadura combinado total / recuento moldes (TYMC)	<10 ² /g	<100/g
Bacterias gram - negativas-biliares tolerante	<10 ² /g	<100/g
Escherichia coli	Ausente/g	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente/g	Ausente
Salmonellae	Ausente/10g	Ausente
Los parámetros informativos han sido confirmados por el fabricante de materiales de partida o por análisis estadísticos		
Metales Pesados	Plomo <3 mg / kg, cadmio < 1 mg / kg, Mercurio < 0,1mg / kg, Arsénico <1mg / kg	
Disolventes residuales según actual. Ph. Eur. (2.4.24 y 5.4)	No hay disolventes del grupo 1 y 2 y del grupo 3 Acetona no más de 5000 ppm	
BSE/TSE (actual Ph.Eur. Capítulo 5.2.8)	La pepsina cumple con Documento de orientación sobre Minimización del Riesgo de Transmisión de animales agentes de encefalopatía espongiforme a través de Humanos y medicamentos veterinarios. La pepsina no se fabrica a partir de una materia prima con la BSE/TSE-Riesgo y no contiene compuestos fabricados a partir de una materia prima con la BSE/TSE-Riesgo	
Libre de transgénicos (según 2003/1830/UE y 2003/1829/UE)	La pepsina no se ha fabricado a partir de una materia prima de origen genéticamente modificado y no contiene compuesto fabricados de otros productos GMO y sus derivados	

Estabilidad:

Almacenado entre 2° - 8°C en envases cerrados y resistentes a la humedad, la pepsina es estable hasta 2 años. Si el almacenamiento excede 25°C, la actividad específica debería ser comprobada en intervalos de 3 meses.

Trazabilidad NIST:

No hay disponibles Materiales Estándares de Referencia NIST. Calibrado con Patrón de Referencia NF (USP)