



**WILCO**  
FARMA

## Certificato d'analisi/Certificate of analysis

PRODUCT: **Zymerex<sup>®</sup>** **Forte** 20 CPR  
**DIGESTIVO**  
COMPRESSE MASTICABILI

### Analisi chimico-fisica/Chemical-physical analysis

caratteristiche/items	met./method	specifiche/specifications	risultato/result
Aspetto/Appearance	-	compressa beige/beige tablet	conforme/comply
Peso medio/Average weight	I.O. 10.14	1380 ± 5% mg	
Durezza/Hardness	I.O. 10.41	>70 N	96 N
Friabilità/Friability	I.O. 10.22	<1 %	0,15 %
Diametro/Diameter	I.O. 10.41	16 ± 1 mm	16,2 mm
Disgregabilità/ Water disintegration	I.O. 10.23	n.a. min	n.a. min
Spessore/Thickness	I.O. 10.41	6 ± 1 mm	5,8 mm
Umidità/Humidity	I.O. 10.56	<10 %	3,50 %

### Metalli pesanti/Heavy metals

caratteristiche/items	met./method	specifiche/specifications	risultato/result
Mercurio/Mercury*	UNI EN 13805:2014 + UNI EN 15763:2010	<0,1 ppm	n.a. ppm
Piombo/Lead*	UNI EN 13805:2014 + UNI EN 15763:2010	<3 ppm	n.a. ppm
Cadmio/Cadmium*	UNI EN 13805:2014 + UNI EN 15763:2010	<3 ppm	n.a. ppm

\*Regolamento (CE) 629/2008 / regulation (CE) 629/2008



---

### Allergeni/Allergens

<b>caratteristiche/items</b>	<b>met./method</b>	<b>specifiche/specifications</b>	<b>risultato/result</b>
Glutine/ <i>Gluten</i> *	I.O. 10.58	<5 ppm	<5 ppm
Lattosio/ <i>Lactose</i> **	I.O. 10.59	<100 ppm	22,6 ppm

\*regolamento (UE) 828/2014 / regulation (EU) 828/2014

\*\* nota del Ministero della Salute Italiano (2016.04.05) / note of the Italian Ministry of Health (2016.04.05)

---

### Analisi Microbiologiche/Microbiological analysis

<b>caratteristiche/items</b>	<b>met./method</b>	<b>specifiche/specifications</b>	<b>risultato/result</b>
Conta microbica totale/ <i>Total aerobic microbial count</i>	I.O. 10.03	<104 CFU/g ref. E.P. 10.0	conforme/comply
Muffe e lieviti/ <i>Total combined yeasts and moulds count</i>	I.O. 10.08	<102 CFU/g ref. E.P. 10.0	conforme/comply
Salmonella spp./ <i>Salmonella spp.</i>	I.O. 10.07	absent/25 g ref. E.P. 10.0	conforme/comply
E. coli/ <i>E. coli</i>	I.O. 10.04	absent/g ref. E.P. 10.0	conforme/comply
S. aureus/ <i>S. aureus</i>	I.O. 10.51	absent/g ref. E.P. 10.0	conforme/comply

n.a. = non analizzato \**n.a. = not analyzed*

n.d.= non disponibile \**n.d.= not available*

Le specifiche di rilascio sono condivise con il cliente  
*The release parameters are shared with the customer*