



Certificato di analisi

PRODOTTO: **Zymerex[®]** 24 CPR
REGOLA-IBS

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	1200 ± 5% mg	conforme/comply
Durezza/Hardness	I.O. 10.41	>70 N	137 N
Friabilità/Friability	I.O. 10.22	<1 %	0,1 %
Diametro/Diameter	I.O. 10.41	19 ± 1 mm	19,3 mm
Disgregabilità/ Water disintegration	I.O. 10.23	>60 min	45 min
Spessore/Thickness	I.O. 10.41	8 ± 1 mm	7,8 mm
Umidità/Humidity	I.O. 10.56	<10 %	2,66 %

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	<1 ppm	n.a. ppm

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



Allergeni/Allergens

caratteristiche/items	met./method	specifiche/specifications	risultato/result
Glutine/ <i>Gluten</i> *	I.O. 10.58	<5 ppm	<5 ppm
Lattosio/ <i>Lactose</i> **	I.O. 10.59	<100 ppm	11,3 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

caratteristiche/items	met./method	specifiche/specifications	risultato/result
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