

Certificado di analisi

Prodotto: Pepsina NF 1:10.000. Batch: 200201. Confezione: 1 kg Ref.3044; Packaging: 10x10 gr. Ref.3122

Composizione:

Pepsina ottenuta solo da stomaci di suini.

Parametro	Caratteristiche Tecniche	Risultado
Aspetto	Polvere bianca o leggermente giallastra, cristallina o amorfa, Igroscopica	Conforme
Prova del filtrato (Secondo l'attuale Ph. Eur. 2.9.12)	95% Minimo di passaggio filtrato tramite setaccio da 180 μ m	Conforme
Densità:	0.6-0.7kg/Litro	Conforme
Solubilità:	Parzialmente solubile in acqua, insolubile in solventi inorganici	Conforme
Aspetto della Soluzione:	Leggermente opaca con una lieve reazione acida	Conforme
pH. (1% Acqua)	4.0-5.50	4,00
Perdita per evaporazione:	<5% NIR o in "60°C, 4h e 670 Pa"	0,60 %
Attività specifica	≥ 10.000 NF	Conforme
Qualità microbiologica conforme alla Farmacopea Europea attuale (5.1.4, 2.6.13 e 2.6.13)*		
Contagem total microbiana aeróbica (TAMC)	<10 ⁴ /g	<10 ³ /g
Levedura combinada total / Contagem padrão (TYMC)	<10 ² /g	<100/g
Bactérias gram - negativas-biliares tolerante	<10 ² /g	<100/g
Escherichia coli	Ausente/g	Ausente
Staphylococcus aureus	Ausente/g	Ausente
Salmonellae	Ausente/10g	Ausente
Os parâmetros informativos foram confirmados pelo fabricante de materiais de partida ou por análise estatística		
Metais Pesados	Chumbo <3 mg / kg, Cádmiu < 1 mg / kg, Mercúriu < 0,1mg / kg, Arsénico <1mg / kg	
Dissolventes residuais segundo classificação actual. Ph. Eur. (2.4.24 y 5.4)	Não há dissolventes dos grupos 1 e 2 e do grupo 3 Acetona não mais de 5000 ppm	
BSE/TSE (actual Ph.Eur. Capítulo 5.2.8)	A pepsina cumpre o disposto no Documento de orientação sobre Minimização do Risco de Transmissão de animais agentes de encefalopatia espongiiforme através de Humanos e medicamentos veterinários. A pepsina não se fabrica a partir de uma materia-prima com BSE/TSE-Risco e não contém compostos fabricados a partir de uma materia-prima com a BSE/TSE-Risco	
Livre de transgênicos (segundo 2003/1830/UE e 2003/1829/UE)	A pepsina não foi produzida a partir de uma materia-prima de origem geneticamente modificada e não contém compostos produzidos de outros produtos OGM e seus derivados	

Estabilidade:

Armazenado entre 2° - 8°C em embalagens fechadas e resistentes à humidade, a pepsina é estável até 2 anos. Se o armazenamento excede 25°C, a actividade específica deveria ser comprovada em intervalos de 3 meses.

Rastreabilidade NIST:

Data de emissão: 02/2020
Expira a: 02/2022

Devem ter-se presente as seguintes recomendações naqueles casos em que as amostras para analisar sejam anormalmente mal digeridas deixando um resíduo excessivo:

- O ajuste do pH é de grande importância no processo de digestão pelo que deve ser comprovado que a concentração do Ácido Clorídrico aplicado é correcta.
- Verifique que a temperatura durante o processo foi a especificada no método.
- Triturar as amostras, polvilhar a pepsina misturando bem, incorporar a mistura no copo reactor tratando de desfazer e aplicar a maior agitação magnética possível.
- Alongar o tempo de digestão indicado no procedimento standart em 10 ou 15 minutos.
- Aumentar a dose de pepsina em 1 ou 2 gramas se ainda for necessário depois das medidas anteriores.

Em geral é recomendável fechar bem a embalagem da pepsina depois do uso.

Trata-se de um produto higroscópico que capta humidade com certa facilidade, o que poderá distorcer a quantidade de pepsina utilizada na digestão.