

C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Nome prodotto: VITAMINA PP (NICOTINAMIDE) FU Ph. Eur. Product name: VITAMIN PP (NICOTINAMIDE) FU Ph. Eur.

Codice Prodotto / Product: 001624 -20 Revisione / Revision .N: 1

Data / Date: 28/07/2017

Nome INCI / INCI Name	NIACINAMIDE
CAS / CAS N.	98-92-0
EINECS / ELINCS	202-713-4
Formula	$C_6H_6N_20$
Peso Molecolare / Molecular Weight	122,13

# 1. Composizione del prodotto / Product composition

Fonte dei principi attivi / Source of active ingredients		
Animale / Animal	Specificare / Specify	<b>/</b> :
☐ Vegetale / Vegetable	Specificare / Specify:	
☐ Minerale / Mineral	Specificare / Specify:	
Sintetica / Synthetic     ■	Specificare / Specify:	
☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi)	Specificare / Specify:	
From technological process (fermentation, hydrolysis)		
Altro / Other	Specificare / Specify:	
Composizione / Composition:	Si / Yes	No
È la composizione dell'ingrediente al 100%? /	$\boxtimes$	
Is the composition of the ingredient at 100%?		
Se no, fornire una ripartizione di tutti gli ingredienti secondari./  If no, please provide a breakdown of all sub ingredients.		



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

### azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Fonte degli ingredienti della formulazion	ne / Source	e of fo	<u>rmulati</u>	on ingredients	
☐ Animale / Animal			Specific	are / Specify:	
Vegetale / Vegetable			Specificare / Specify:		
☐ Minerale / Mineral			Specific	are / Specify:	
☐ Sintetica / Synthetic			Specific	are / Specify:	
☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idro	olisi)		Specific	are / Specify:	
From technological process (fermentation, h	ydrolysis)				
☐ Altro / Other			Specific	are / Specify:	
Principio attivo autorizzato come additivo	Si / Yes	NO	N.A.	Commenti / Comments:	
alimentare in conformità con le specifiche			$\bowtie$		
per gli additivi alimentari (Reg. UE n.		ш			
231/2012)					
Active ingredient permitted as food additive					
in compliance with specifications for food					
additives (Reg. EU n. 231/2012)					

## 2. Etichettatura / Food labelling

**Etichettatura degli allergeni del prodotto** (Reg. (UE) n.1169/2011 allegato II) Si prega di inserire Y per Sì, N per No, N / A per non applicabile o N / K per non nota

**Product allergen labelling** (Reg. (EU) 1169/2011 Annex II) Please enter Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known

Allergene / Allergen	Presente / Present <sup>1</sup>	Contaminazione incrociata / Cross-Contamination <sup>2</sup>
Cereali contenenti glutine * cioè grano, segale orzo, avena, farro, kamut oi loro ceppi ibridati / Cereals containing gluten* i.e. wheat, rye barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains	N	N
Crostacei / Crustaceans*	N	N
Uova / Eggs*	N	N
Pesce / Fish*	N	N
Arachidi / Peanuts*	N	N
Germogli di soia / Soybeans*	N	N
Latte e prodotti lattiero-caseari (compreso il lattosio) / Milk and dairy products* (including lactose)	N	N



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

#### azienda chimica e farmaceutica

### DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Noci e noci prodotti * cioè mandorle (Prunus dulcis), nocciola (Corylus avellana), persiano noce, noce inglese (Juglans regia), anacardio (Anacardium occidentale), Pecan (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Koch), noci del Brasile (Bertholletia excelsa), Pistacho dado (Pistacia vera), noci macadamia, Queensland dado (Macadamia ternifolia)  Nuts and nut products* i.e. Almond (prunus dulcis), Hazelnut (Corylus avellana), Persian walnut, English walnut (Juglans regia), Cashew (Anacardium occidentale), Pecan nut (Carya illinoiesis (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (Bertholletia excelsa), Pistacho nut (Pistacia vera), Macadamia nut, Queensland nut (Macadamia ternifolia)	N	N
Semi di sesame / Sesame seeds*	N	N
Sedano / Celery*	N	N
Senape / Mustard*	N	N
Biossido di zolfo e solfito in concentrazioni superiori a 10 mg / kg o 10 mg / litro espressi come SO2. / Sulphur dioxide and Sulphite at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/litre expressed as SO <sub>2</sub> .	N	N
Lupino / Lupins*	N	N
Molluschi / Molluscs*	N	N

<sup>\*</sup> e prodotti derivati / and products thereof

**Etichettatura nutrizionale** (Reg. (UE) n. 1169/2011 allegato I) (si prega di indicare il valore energetico e il contenuto delle seguenti sostanze nutritive) / **Nutritional labelling** (Reg. (EU) 1169/2011 Annex I) (please, indicate the energy value and content of following nutrients)

Valore energetico / Energy value:	0
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) /Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	0
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) / Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	0
Sali / Salt:	0
Fibre / Fibre:	0
Proteine / Protein:	0

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> L'ingrediente contiene l'allergene (come ingrediente, componente della ingrediente, additivo alimentare o aiuto alla trasformazione) o può contenere tracce di riporto / The ingredient contains the allergen (as ingredient, component of ingredient, food additive or processing aid) or can contain traces to carry over.

<sup>2</sup> Vi è il rischio di contaminazione incrociata nel ingrediente o nella catena di fornitura. Considerate lubrificanti, altri prodotti fabbricati sulla linea e in loco. / There is a risk of cross contamination in the ingredient or in the supply chain. Consider lubricants, other products manufactured on the line and on site.



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

### azienda chimica e farmaceutica

## DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

**3.** Conformità alla legislazione alimentare europea / Compliance with European food law Si prega di inserire Y per Sì, N per No, N / A per non applicabile o N / K per non nota Please enter Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known.

Articolo / Item	Sì, no, Commenti / Yes, No, Comments
OGM / GMO:	
Non deriva da organismi geneticamente modificati (O.G.M.) - Secondo le normative 1829/2003/CE e 1830/2003/CE, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati e successive modifiche  Not derived from Genetically Modified Organism (G.M.O.) – According to regulations 1829/2003/EC and 1830/2003/EC concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and any amending legislation	YES
BSE/TSE:	
Il prodotto è esente da rischi di encefalopatie spongiforme bovina (in base alle linee guida EMEA 410/01 rev02 e con il regolamento (CE) n. 999/2001 e rinvii, recante misure per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili)  The product is free from risk of Bovine Spongiform Encephalopathies (according to EMEA 410/01 Rev02 Guidelines and with Regulation (EC) No 999/2001 and adjournments, laying down measures for prevention, control and eradication of certain transmissible encephalopathies)	YES
Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation:	
Non irradiato (ai sensi della direttiva 1999/2/CE e della direttiva 1999/3 CE) Not irradiated (according to Directive 1999/2/EC and Directive 1999 /3/EC)	YES
Pesticidi / Pesticides: Secondo il Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche According to Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments	YES
Solventi Residui / Residual Solvents: Secondo Dir. 2009/32/CE e successive modifiche According to Dir. 2009/32/EC and amendments	YES
Solventi Residui / Residual Solvents: Secondo Ph.Eur. 5.4 e USP <467> According to Ph.Eur. 5.4 and USP <467>	YES
Contaminanti (Reg. EC 1881/2006 e successivi aggiornamenti) / Contaminants (Reg. EC n. 1881/2006 and amendments):	VEC
<ul> <li>Diossina/PCB / Dioxin/PCB</li> <li>Micotossine / Mycotoxins</li> </ul>	YES
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons In accordo con il Reg. EU 1993/2015 / According to Reg. UE n. 1933/2015 Benzo(a)pyrene ppb =< 10	YES
PAH 4 ppb =< 50  CITES:  Non derivati da specie in pericolo (fare riferimento alla CITES LIST / www.cites.org)  Not derived from endangered species (please refer to CITES LIST/ www.cites.org)	N.A.
Assenza di gelatina  Free From Gelatin	YES
Assenza di materiale estraneo/metalli Free from foreign matter/metal	YES
Assenza di coloranti artificiali Free from artificial colours	YES
Assenza di aroma artificiali Free from artificial flavours	YES
Assenza di dolcificanti artificiali Free from artificial sweeteners	YES



C.F. e PARTITA IVA 00098610330 CAP. SOC. EURO 2.000.000 I.V. R.I.PC 032-1483 R.D.PC 44507 MECC EXPORT PC002237

### azienda chimica e farmaceutica

# DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Assenza di zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio) Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose)	YES
Assenza di conservanti artificiali Free from artificial preservative	YES
Assenza di melanina Free from melamine	YES
Adatto ai vegetariani Suitable for vegetarians	YES
Adatto ai vegani Suitable for vegans	YES

DICHIARAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL DECLARATIONS  (Si prega di inserire Y per Sì, N per No, N / A per non applicabile o N / K per non nota).  ( Please enter Y for Yes, N for No, N/A for Not Applicable or N/K for Not Known).		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Conforme / Complies	
WADA: Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificati non contiene alcuna sostanza inclusa all'Agenzia mondiale antidoping (WADA) Prohibited List (ultima edizione). We declare that the product/ raw material clearly identified doesn't contain any substance included in the World Anti-Doping Agency (WADA) Prohibited List (last Edition).	YES	
Legislazione alimentare europea / European Food Law: Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificato è fabbricato secondo analisi dei rischi e le procedure di controllo dei punti di sistema e di sicurezza critici, in conformità con il regolamento (CE) n.852/2004, 853/2004, 854/2004 e Reg. CE n. 178/2002, quindi è adatto per applicazioni alimentari.  We declare that the product/ raw material clearly identified is manufactured according to Hazard Analysis and Critical Control Points system and safety procedures in compliance with Commission Regulation (EC) No. 852/2004, 853/2004, 854/2004, 178/2002, hence it is suitable for food application.	YES	
Contaminanti / Contaminants: Si dichiara che il prodotto / materia prima chiaramente identificata è conforme al Reg. CE n. 1881/2006 / CE e successive modifiche sui contaminanti.  We declare that the product/ raw material clearly identified complies with Regulation EC n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.	YES	
Nanomateriali / Nanomaterial (Reg. UE n. 1169/2011): Dichiariamo che il prodotto non è un nanomateriale ingegnerizzato We declare that product is not an engineered nanomaterial	YES	
Lattice / Latex: Si dichiara che il prodotto / materia prima chiaramente identificati, non è stato in contatto e non contiene ingredienti derivati da lattice. We declare that the product/ raw material clearly identified has not been in contact and doesn't contain ingredients derived from latex.	YES	