

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: VALINA L ORALE Product name: VALINE L ORAL

Codice Prodotto / Product code: 005697-25 Revisione / Revision .N: 0

Data / Date: 07/11/17

Nome INCI / INCI Name	N.K.
CAS / CAS N.	72-18-4
EINECS / ELINCS	200-773-6
Formula	C ₅ H ₁₁ NO ₂
Peso Molecolare / Molecular Weight	171,15

1. Composizione del prodotto / Product composition

Fonte dei principi attivi / Source of active ingredients			
Animale / Animal	Specificare / Speci	fy:	
☐ Vegetale / Vegetable	Specificare / Specify:		
☐ Minerale / Mineral	Specificare / Specify:		
☐ Sintetica / Synthetic	Specificare / Specify:		
☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi)	Specificare / Specify: MEDIUM		
	ORIGIN: GLUCOS	SE FROM CORN AS	
	FERTILIZER. PRO	CESSING AID TYPE:	
	Brevibacterium flav	/um	
From technological process (fermentation, hydrolysis)			
Altro / Other	Specificare / Specificare	fy:	
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>rmulatio</u>	on ingredients
☐ Animale / Animal			Specifica	are / Specify:
☐ Vegetale / Vegetable			Specifica	are / Specify:
☐ Minerale / Mineral			Specifica	are / Specify:
☐ Sintetica / Synthetic			Specifica	are / Specify:
☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idro	olisi)		Specifica	are / Specify:
From technological process (fermentation, h	ydrolysis)			
☐ Altro / Other			Specifica	are / Specify:
Principio attivo autorizzato come additivo	Si / Yes	NO	N.A.	Commenti / Comments:
alimentare in conformità con le specifiche			\boxtimes	
per gli additivi alimentari (Reg. UE n.				
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 ¹	Contaminazione incrociata / Cross-Contamination ²
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 ₂ .	N	N
Lupino / Lupins*	N	N
Molluschi / Molluscs*	N	N

^{*} 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:	400 Kcal/100g
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) /Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	0g
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) / Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	0g
Sali / Salt:	0g
Fibre / Fibre:	0g
Proteine / Protein:	100% Valine

¹ 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.

² 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	YES
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	. 20
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	YES
down measures for prevention, control and eradication of certain transmissible encephalopathies)	
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	YES
According to Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments	. = •
Solventi Residui / Residual Solvents: Secondo Dir. 2009/32/CE e successive modifiche	YES
According to Dir. 2009/32/EC and amendments	ILO
Solventi Residui / Residual Solvents:	
Secondo Ph.Eur. 5.4 e USP <467>	YES
According to Ph.Eur. 5.4 and USP <467>	
Contaminanti (Reg. EC 1881/2006 e successivi aggiornamenti) / Contaminants (Reg. EC n. 1881/2006 and amendments):	
- Diossina/PCB / Dioxin/PCB	YES
- Micotossine / Mycotoxins	
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons	
In accordo con il Reg. EU 1933/2015 / According to Reg. UE n. 1933/2015	YES
Benzo(a)pyrene ppb =< 10	120
PAH 4 ppb =< 50	
CITES:	NI A
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	YES
Free From Gelatin	ILO
Assenza di materiale estraneo/metalli	YES
Free from foreign matter/metal	
Assenza di coloranti artificiali Free from artificial colours	YES
Assenza di aroma artificiali	VEC
Free from artificial flavours	YES
Assenza di dolcificanti artificiali	YES
Free from artificial sweeteners	. 20



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 melamina 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

^(*) I prodotti possono contenere residui di etanolo utilizzato durante il processo produttivo (sintesi chimiche, estrazione e/o agente pulente). Secondo l'Agenzia Mondiale del Doping, l'alcool è proibito solamente nelle competizioni, nei seguenti sports: sport aerei, tiro con l'arco, automobilismo e motonautica.. La soglia di violazione delle norme antidoping è pari a una concentrazione di 0.10 g/L. di etanolo nel sangue

The products can contain ethanol residues used during the manufacturing process (chemical syntheses, extractions and/or cleaning agent). According to the World Anti-Doping Agency, alcohol is prohibited in competition only, in the following sports: Air sports (FAI), Archery (WA), Automobile (FIA), Powerboating (UIM). Detection is to be conducted by analysis of breath and/or blood. The doping violation threshold is equivalent to a blood alcohol concentration of 0.10 g/L.