



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Nome prodotto: **PAPAINA ≥ 2.5 FIP UI/mg**

Product name: **PAPAIN ≥ 2.5 FIP IU/mg**

Codice Prodotto / Product code: 007883 - 25

Revisione / Revision .N: 2

Data / Date: 05/10/2020

CAS / CAS N.	9001-73-4
EINECS / ELINCS	3-4-22-2
Formula	//
Peso Molecolare / Molecular Weight	23,400 Da

1. Composizione del prodotto / Product composition

Fonte dei principi attivi / Source of active ingredients

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Animale / Animal | Specificare / Specify: |
| <input checked="" type="checkbox"/> Vegetale / Vegetable * | Specificare / Specify: latex of <i>Carica papaya</i> Linnè fruits |
| <input type="checkbox"/> Minerale / Mineral | Specificare / Specify: |
| <input type="checkbox"/> Sintetica / Synthetic | Specificare / Specify: |
| <input type="checkbox"/> Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)
From technological process (fermentation, hydrolysis..) | Specificare / Specify: |
| <input type="checkbox"/> Altro / Other | Specificare / Specify: |

* Solo per prodotti Vegetali / Only for Vegetable product :

- Nome scientifico completo (famiglia, genere, specie, varietà)/complete scientific name (family, genus, species, variety):

- parti utilizzate/parts used: _____

- origine geografica/geographic origin: _____

- condizioni di crescita/plant growth: ☐ coltivate/cultivated ☐ selvatiche/wild-picked

☐ altro/other: _____

se coltivate, con l'uso di/if cultivated, use of: ☐ fertilizzanti/fertilizer ☐ pesticidi/pesticides

☐ altro/other: _____



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

- metodo di raccolta/*plant harvesting*: ☐ manual/*manual* ☐ meccanica/*mechanical*
☐ altro/*other*: _____
periodo di raccolta/*period of harvest*: _____
fase di crescita/*stage of the plant growth*: _____
altre trasformazioni/*other transformations*: ☐ lavaggio/*washing* ☐ essiccamento/*drying*
☐ riscaldamento/*heating* ☐ macinazione/*milling*
☐ altro/*other*: _____
- solventi utilizzati durante l'estrazione/produzione (tipo e composizione) / *solvents used for extraction/production (nature and composition)*: _____

Composizione / Composition:

Si / Yes

No

È la composizione dell'ingrediente al 100%? /
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:

Lactose Ph.Eur. (as excipient) 46% - 62%

Fonte degli ingredienti della formulazione / Source of formulation ingredients

☒ Animale / *Animal*

Specificare / *Specify*: *Lactose from bovine milk*

☐ 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*:



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Principio attivo autorizzato come additivo alimentare in conformità con le specifiche 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)

Si / Yes NO N.A. Commenti / Comments:

☐ ☐ ☒

2. Etichettatura / Food labelling

Etichettatura allergeni del prodotto (Reg. (UE) n.1169/2011 allegato II) ³ (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) ³ (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 o i loro ceppi ibridati / <i>Cereals containing gluten* i.e. wheat, rye barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains</i>	N	N
Crostacei / <i>Crustaceans*</i>	N	N
Uova / <i>Eggs*</i>	N	N
Pesce / <i>Fish*</i>	N	N
Arachidi / <i>Peanuts*</i>	N	N
Germogli di soia / <i>Soybeans*</i>	N	N
Latte e prodotti lattiero-caseari (compreso il lattosio) / <i>Milk and dairy products* (including lactose)</i>	Y <i>Lactose</i>	Y
Noci e noci prodotti * cioè mandorle (<i>Prunus dulcis</i>), nocciola (<i>Corylus avellana</i>), persiano noce, noce inglese (<i>Juglans regia</i>), anacardio (<i>Anacardium occidentale</i>), Pecan (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), noci del Brasile (<i>Bertholletia excelsa</i>), Pistacho dado (<i>Pistacia vera</i>), noci macadamia, Queensland dado (<i>Macadamia ternifolia</i>) <i>Nuts and nut products* i.e. Almond (prunus dulcis), Hazelnut (Corylus avellana), Persian walnut, English walnut (Juglans regia), Cashew (Anacardium occidentale), Pecan nut (Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch), Brazil nut (Bertholletia excelsa), Pistacho nut (Pistacia vera), Macadamia nut, Queensland nut (Macadamia ternifolia)</i>	N	N
Semi di sesame / <i>Sesame seeds*</i>	N	N
Sedano / <i>Celery*</i>	N	N



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

Senape / Mustard*	N	N
Biossido di zolfo e solfito in concentrazioni superiori a 10 mg / kg o 10 mg / litro espressi come SO ₂ . / Sulphur dioxide and Sulphite at concentrations of more than 10mg/kg or 10mg/litre expressed as SO ₂ .	Y Sodium Metabisulphite (E223) ≤ 2%	Y
Lupino / Lupins*	N	N
Molluschi / Molluscs*	N	N

* e prodotti derivati / and products thereof

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.

³ Dichiarazione valida per la materia prima fornita in imballo originale del fornitore/produttore / Declaration valid for the raw material provided in original package of the producer/supplier.

Etichettatura nutrizionale (Reg. (UE) n. 1169/2011 allegato I) (si indica il valore energetico e il contenuto delle seguenti sostanze nutritive) / **Nutritional labelling** (Reg. (EU) 1169/2011 Annex I) (It's indicated the energy value and content of following nutrients)

Valore energetico / Energy value:	≤ 400 Kcal/100g
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) / Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	0,8 - 1,1 g/100g
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) / Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	48 – 62 g/100g
Sali / Salt:	//
Fibre / Fibre:	//
Proteine / Protein:	27 - 38 g/100g

3. Conformità alla legislazione alimentare europea / Compliance with European food law

(Y per Sì, N per No, N/A per non applicabile o N/K per non nota)

(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	Y



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

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) <i>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)</i>	Y
Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation: Non irradiato (ai sensi della direttiva 1999/2/CE e della direttiva 1999/3 CE) <i>Not irradiated (according to Directive 1999/2/EC and Directive 1999 /3/EC)</i>	Y
Pesticidi / Pesticides: Secondo il Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche <i>According to Reg. CE 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments</i>	Y
Solventi Residui / Residual Solvents: Secondo Dir. 2009/32/CE e successive modifiche <i>According to Dir. 2009/32/EC and amendments</i>	N/A
Solventi Residui / Residual Solvents: Secondo linee guida ICH Q3C(R7), Capitolo generale 5.4 Ph. Eur. Ed. corrente, USP >467> e successive modifiche/ According to guideline ICH Q3C(R7), General chapter 5.4 Ph. Eur, USP <467> and amendments	Y None Class 1,2,3 solvent used
Contaminanti (Reg. EC 1881/2006 e successivi aggiornamenti) / Contaminants (Reg. EC n. 1881/2006 and amendments): - Diossina/PCB / Dioxin/PCB - Micotossine / Mycotoxins	Y
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons In accordo con il Reg. EU 1933/2015 / According to Reg. UE n. 1933/2015 Benzo(a)pyrene ppb =< 10 PAH 4 ppb =< 50	N/A
CITES: Non derivati da specie in pericolo (fare riferimento alla CITES LIST / www.cites.org) <i>Not derived from endangered species (please refer to CITES LIST/ www.cites.org)</i>	Y
Assenza di gelatina <i>Free From Gelatin</i>	Y
Assenza di materiale estraneo/metalli <i>Free from foreign matter/metal</i>	Y
Assenza di coloranti artificiali <i>Free from artificial colours</i>	Y
Assenza di aroma artificiali <i>Free from artificial flavours</i>	Y
Assenza di dolcificanti artificiali <i>Free from artificial sweeteners</i>	Y
Assenza di zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio) <i>Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose)</i>	Y
Assenza di conservanti artificiali <i>Free from artificial preservative</i>	Y Sodium Metabisulphite (E223) ≤ 2%
Assenza di melamina <i>Free from melamine</i>	Y
Adatto ai vegetariani <i>Suitable for vegetarians</i>	Y Ovo-lacto-vegetarians
Adatto ai vegani <i>Suitable for vegans</i>	N



azienda chimica e farmaceutica

DOCUMENTAZIONE TECNICA / TECHNICAL DOCUMENTATION

DICHIARAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL DECLARATIONS (Y per Sì, N per No, N / A per non applicabile o N / K per non nota) (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). <i>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).</i>	Y
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. <i>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.</i>	Y
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. <i>We declare that the product/ raw material clearly identified complies with Regulation EC n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.</i>	Y
Alcaloidi Pirrolizidinici (solo per prodotti vegetali) / Pyrrolizidine Alkaloids (only for vegetables product): Si dichiara che il prodotto/materia prima chiaramente identificata viene monitorata per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici. <i>We declare that the product/raw material clearly identified is monitored for pyrrolizidine alkaloids contamination.</i>	N/A
Nanomateriali (Reg. UE 1169/2011 e successivi aggiornamenti) / Nanomaterial (Reg. EU 1169/2011 and subsequent amendments): Dichiariamo che il prodotto non è un nanomateriale ingegnerizzato <i>We declare that the product is not an engineered nanomaterial</i>	Y
Lattice / Latex: Si dichiara che il prodotto / materia prima chiaramente identificati, non è stato in contatto e non contiene ingredienti derivati da lattice. <i>We declare that the product/ raw material clearly identified has not been in contact and doesn't contain ingredients derived from latex.</i>	Y

(*) 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 as a solvent used in some of chemical syntheses and as a cleaning agent in manufacturing processes. Product specific residual solvent statements are available upon request. According to the World-antidoping-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.

N.B.: Il presente documento è stato redatto sulla base della documentazione fornita dal produttore/fornitore della materia prima. / This certificate is written on the basis of the documentation provided by the producer/supplier of the raw material.