



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PAPAINA =>2.5 FIP UI/mg**
Product **PAPAIN =>2.5 FIP UI/mg**

CAS 9001-73-4
CAS NUMBER

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto <i>Aspect</i>		Polvere amorfa bianca o quasi bianca tendente al beige con odore caratteristico. <i>White or almost white to slightly beige, amorphous powder with characteristic odour.</i>	
Identificazione <i>Identification</i>		NIR o Reazione di latte scremato <i>NIR or Skim milk reaction</i>	
Granulometria <i>Particle size</i>		Min. 95 % attraverso un setaccio da 180 µm <i>Min. 95 % passes a sieve opening of 180 µm</i>	
Densità bulk <i>Bulk density</i>		0,3 - 0,7 <i>0,3 - 0,7</i>	Kg/l
pH (2% acqua) <i>pH (2% water)</i>		4,8 - 6,2	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		<7,0	%
Attività specifica <i>Specific activity</i>		>=2,50	FIP-u/mg
Metalli pesanti** <i>Heavy metals**</i>		Conformi ICH Q3D <i>Complies ICH Q3D</i>	
Conta totale microrganismi aerobi <i>Total aerobic microbial count</i>		<10.000	CFU/g
Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>		<100	
Batteri Gram negativi bile tolleranti <i>Bile-tolerant gram-negative bacteria</i>		<100	CFU/g
E.coli <i>E.coli</i>		assenti/g <i>absent/g</i>	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **PAPAINA =>2.5 FIP UI/mg**
Product **PAPAIN =>2.5 FIP UI/mg**

S. Aureus <i>S. Aureus</i> Salmonella <i>Salmonella</i> Eccipienti (Lattosio) <i>Excipients (Lactose)</i> Solubilità <i>Solubility</i>		assente/g <i>absent/g</i> assente/10 g <i>absent/10g</i> ≤62 Solubile in acqua, la soluzione diventa da incolore a leggermente gialla e più o meno opalescente; praticamente insolubile in solventi organici <i>Soluble in water, the solution begin colorless to light yellow and mor or less opalescent; pratically insoluble in organic solvent</i>	%
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		4	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		27/04/2020	

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell