



SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BETAINA ANIDRA**

NOME INCI Betaine
NOME INCI USA Betaine
CAS 107-43-7
EINECS / ELINCS 203-490-6
FORMULA C5 H11 NO2

SPECIFICA	METODO	Lim. Inf. - Lim. Sup.	u.m.
Titolo (sull'anidro)		>=99,00	%
Identificazione IR		conforme	
Umidità		<=2,00	%
Ceneri		<=0,10	%
Cloruri		<=50	ppm
Solfati		<=100	ppm
Metalli pesanti		<=10	ppm
Arsenico		<=1,0	ppm
Piombo		<=1,0	ppm
Colore (ICUMSA)		<=20	
pH 5%		5,0 - 7,0	
Conta batterica totale		<=100	CFU/g
Lieviti		<=10	CFU/g
Muffe		<=10	CFU/g
Coliformi		assenti/g	
E.coli		assenti/g	
Salmonella		assente/375g	
Revisione Capitolato		0	
Data Approvazione		30/06/2011	

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BETAINA ANIDRA**

Assenza di allergeni

Con la presente dichiariamo l'assenza delle seguenti sostanze:

- Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut) e prodotti derivati
- Crostacei e prodotti derivati
- Uova e prodotti a base di
- Pesce e prodotti derivati
- Arachidi e prodotti derivati
- Soia e prodotti derivati
- Latte e prodotti derivati (compreso il lattosio)
- Frutta a guscio cioè mandorle (*Amygdalus communis* L.), nocciole (*Corylus avellana*), noce (*Juglans regia*), anacardi (*Anacardium occidentale*), pecan (*Carya illioniesis*), noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci macadamia Queensland e dado (*terrifolia Macadamia*) e prodotti derivati
- Sedano e prodotti derivati
- Senape e prodotti derivati
- Semi di sesamo e prodotti derivati
- Ossido di zolfo e solfiti in concentrazione di più di 10 mg / kg o 10 mg / l espressi come SO₂
- Lupin e prodotti derivati
- Molluschi e prodotti derivati

In conformità con le direttive UE 2007/68, 2003/89 e 2000/13.

assenza di Organismi Geneticamente Modificati

Betaina anidra non proviene da organismi geneticamente modificati né è prodotta da ingredienti che contengono organismi geneticamente modificati.

Durante la fabbricazione di betaina anidra prodotto non vi è alcuna possibilità di contaminazione incrociata.

Betaina anidra, non rientra nell'ambito di applicazione dei regolamenti comunitari 1829/2003 e 1830/2003.

Encefalopatia spongiforme trasmissibile

Betaina anidra non fornisce alcun rischio di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi.

Né materie prime, né processi di produzione come definito nella sezione 2 della "Nota esplicativa relativa alla riduzione del rischio di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali attraverso medicinali" (EMA/410/01 Rev.2) vengono utilizzati durante la produzione di betaina anidra.

Assenza di pesticidi

Betaina anidra è esente da pesticidi, secondo la Farmacopea europea, capitolo 2.8.13.

Assenza di solventi residui

Durante la fabbricazione di materiali anidri Betaina solo (cioè materiali di partenza, intermedi, agenti ausiliari) che si trovano in settori di competenza dell'UE "Nota di orientamento sulle impurezze: Solventi residui (CPMP/ICH/283/95)" e le esigenze della Farmacopea Europea sezione 5.4 vengono utilizzati.

N classe 1, 2 o 3 solventi vengono utilizzati per la produzione.

Uso come ingrediente nutrizionale

Betaina anidra di qualità farmaceutica orale o può essere usata come ingrediente alimentare in nutrizionale.

Assenza di irradiazione

Betaina anidra e la sua materia prima non sono stati sottoposti a irradiazione.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BETAINA ANIDRA**

Absence of Allergens

We herewith declare the absence of the following substances:

- Cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oat, spelt, kamut) and products thereof
- Crustaceans and products thereof
- Eggs and products thereof
- Fish and products thereof
- Peanuts and products thereof
- Soybeans and products thereof
- Milk and products thereof (including Lactose)
- Nuts i.e. almond (*Amygdalus communis* L.), hazelnut (*Corylus avellana*), walnut (*Juglans regia*), cashew (*Anacardium occidentale*), pecan (*Carya illioniesis*), brazil nut (*Bertholletia excelsa*), pistachio (*Pistacia vera*), macadamia nut and Queensland nut (*Macadamia terriofolia*) and products thereof
- Celery and products thereof
- Mustard and products thereof
- Sesame seeds and products thereof
- Sulphur oxide and sulphites at concentration of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre expressed as SO₂
- Lupin and products thereof
- Molluscs and products thereof

In accordance with EU-Directives 2007/68, 2003/89 and 2000/13.

Absence of Genetically Modified Organisms

Betaine Anhydrous is neither a genetically modified organism nor does it contain or consist of GMOs nor is it produced from or containing ingredients produced from GMOs.

During the manufacture of product Betaine Anhydrous there is no possibility of cross contamination.

Betaine Anhydrous is not within the scope of EU regulations 1829/2003 and 1830/2003.

Transmissible Spongiform Encephalopathy

Betaine Anhydrous provides no risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents.

Neither raw materials nor production processes as defined in section 2 of the "Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products" (EMEA/410/01 Rev.2) are used during the manufacture of Betaine Anhydrous.

Absence of Pesticides

Betaine Anhydrous is free of pesticides according to the European Pharmacopoeia, Chapter 2.8.13.

Absence of Residual Solvents

During the manufacture of Betaine Anhydrous only materials (i.e. starting materials, intermediates, auxiliary agents) being in scope of the EU "Note for Guidance on Impurities: Residual Solvents (CPMP/ICH/283/95)" and the requirements of the European Pharmacopoeia section 5.4 are used.

No class 1, 2 or 3 solvents are used for manufacturing.

Use as nutritional ingredient

Betaine Anhydrous of pharma oral or oral quality can be used as a nutritional ingredient in food.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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

SPECIFICA TECNICA

Prodotto **BETAINA ANIDRA**

Absence of irradiation

Betaine Anhydrous and its raw material have not been subject to irradiation.

Gli eventuali metodi d'analisi non riportati 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