TIDSPORTEN

Lapigel Pharma

Teknisk datablad – bovint gelatin, farmasøytisk kvalitet

Beskrivelse

Lapigel Pharma er en produktserie med gelatin av farmasøytisk kvalitet som oppfyller gjeldende internasjonale farmasøytiske standarder, inkludert Den europeiske farmakopéen (Ph. Eur.).

Bruksområde

Egnet for produksjon av harde kapsler, myke kapsler og tabletter samt mikroinnkapsling.

Anvendelse

På grunn av gelatinens allsidighet og termoreversibilitet brukes Lapi-gelatin i flere anvendelser, blant annet harde og myke kapsler, tabletter, mikroinnkapsling og andre medisinske anvendelser.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevaring	Anbefalt brukstid
Oppbevares i originalemballasjen ved romtemperatur, beskyttet mot varme og fuktighet.	Fortrinnsvis innen 5 år fra produksjonsdato.

Emballasjeformater

Papirsekk: 15, 20 eller 25 kg. Storsekk: 500 eller 1000 kg.

Viktige funksjonelle egenskaper

Funksjon	Funksjon	Funksjon	Funksjon
Filmdannende middel	Stabilisator	Vannbinder	Geleringsmiddel
Skummiddel	Fortykningsmiddel	Klebemiddel	Termoreversibel

Fysikalsk-kjemiske egenskaper

Parameter	Spesifikasjon	Analysemetode
Gelstyrke	100–300 g Bloom	GME
Viskositet	1,50–5,00 mPa·s	GME
Maling / partikkelstørrelse	8–70 mesh	ASTM-sikt
pH	3,80–7,60	Ph. Eur.
Tørketap / fuktighet	< 15,00 %	Ph. Eur.
Sulfitter (SO_2)	< 10 ppm	GME
Peroksider (H_2O_2)	< 10 ppm	Ph. Eur.
Sink	< 30 ppm	Ph. Eur.
Jern	< 30 ppm	Ph. Eur.
Krom	< 10 ppm	Ph. Eur.
Ledningsevne	< 1 mS/cm	Ph. Eur.
Proteininnhold	> 85 %	NTK N × 5,55
Lipidinnhold	< 1,0 %	Eterekstraksjon
Turbiditet	< 50 FTU	GME

GME: Gelatine Manufacturers of Europe. Ph. Eur.: Den europeiske farmakopéen.

Mikrobiologiske egenskaper

Parameter	Spesifikasjon	Analysemetode
Totalt aerobt kimtall	< 1000 cfu/g	Ph. Eur.
Gjær og muggsopp	< 100 cfu/g	Ph. Eur.
E. coli	Fraværende i 10 g	Ph. Eur.
Salmonella	Fraværende i 25 g	GME

Næringsinnhold per 100 g

Parameter	Spesifikasjon
Energi	376 kcal / 1577 kJ
Protein	> 85 g
Karbohydrater	< 1 g
– hvorav sukkerarter	< 0,1 g
Kostfiber	< 1 g
Fett	< 0,1 g
– hvorav mettet fett	< 0,05 g
Natriumklorid	0,27 g
Vann	< 15,00 g

Merknad fra leverandøren

Verdiene er basert på gjennomsnittlige overvåkingsdata fra Lapi Gelatine for perioden 2010–2020, slik de forelå ved trykketidspunktet. Opplysningene er kun til informasjon og skal ikke forstås som garanti for bestemte produktegenskaper eller egnethet for en bestemt anvendelse. Næringsdeklarasjonen er utformet i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011. Produktkvaliteten er garantert i henhold til leverandørens generelle salgsbetingelser og kvalitetssikringssystem i samsvar med ISO 9001 og FSSC 22000.

Leverandør

Lapi Gelatine S.p.A., Via Lucchese 164, 50053 Empoli (FI), Italia
Telefon: +39 0571 84031 | sales@lapigelatine.com | www.lapigelatine.com

Norsk oversettelse av leverandørens tekniske datablad. Ved eventuelle avvik gjelder originaldokumentet.