



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Producto:

Pepsina NF 1:10.000. Lote 2104019
Envases: 10x10g. Código 1.9808.47
50x10g. Código: 1.9808.17
1Kg. Código: 1.9808.31

Composición:

Pepsina, obtenida exclusivamente de estómagos de cerdo.

Resultado del análisis:

Apariencia	polvo fino beige, casi blanco
Acidez:	pH 4,01 en solución acuosa al 10%
Actividad Proteolítica	1:10550 según Farmacopea USA, NF 12ª Edición
Humedad	1,4 %
Recuento total	3250 UFC/g
Coliformes	Ausencia
Esporulado	Ausencia
Mohos y Levaduras	< 30 UFC/g
Salmonela	Ausencia
Solubilidad	Soluble en agua. Insoluble en disolventes orgánicos
Otras condiciones:	Cumple las exigencias de N.F. 12ª Edición para Pepsina.

No procede la aplicación del Reglamento CE nº 1830/03 ni el 1829/03
Cumple las condiciones para la extracción de triquinas en muestras colectivas establecidas en el Diario Oficial de la Unión Europea del 11 de Agosto de 2015.

Estabilidad:

Al menos hasta Abril, 2023 guardado en lugar fresco, seco y oscuro.

Certificado:

DINKO certifica los datos contenidos en el presente documento.

Trazabilidad NIST:

No hay disponibles Materiales Estándares de Referencia NIST.
Calibrado con Patrón de Referencia NF (USP)

Fecha de emisión: 1 de Abril, 2021

RECOMENDACIONES

En aplicación del método publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea del 11 de Agosto de 2015, Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión del 10 de Agosto del 2015, para la extracción de triquina en muestras colectivas, cabe tener presente las siguientes recomendaciones en aquellos casos que las muestras para analizar sean anormalmente mal digeridas dejando un residuo excesivo:

- 1- El ajuste del pH es de gran importancia en el proceso de digestión por lo que debe comprobarse que la concentración del Ácido Clorhídrico empleado es correcta.
Deshechar la última porción del envase que después de las múltiples extracciones puede haber disminuido notablemente su concentración por evaporación del gas HCl.
- 2- Constatar que la temperatura durante el proceso haya sido la especificada en el método.
- 3- Triturar las muestras muy a conciencia, espolvorear la pepsina mezclando bien, incorporar la mezcla al vaso reactor tratando de desmenuzarla y aplicar la mayor agitación magnética posible.
- 4- Alargar el tiempo de digestión indicado en el procedimiento estándar hasta un máximo de 60 minutos.
- 5- Aumentar la dosis de pepsina en 1 o 2 gramos si fuera aún necesario después de las medidas anteriores.

En general es recomendable cerrar bien el envase de la pepsina después del uso.

Se trata de un producto higroscópico que capta humedad con cierta facilidad, lo cual falseará la cantidad de pepsina utilizada en las digestiones