

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO
TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Nome prodotto: VITAMINA B2 (RIBOFLAVINA) FU-Ph.Eur.

Product name: VITAMIN B2 (RIBOFLAVIN) FU-Ph.Eur.

Codice Prodotto /Product code: 001607 - 25

Revisione /Revision N: 4

Data /Date: 13/09/2021

CAS N.	83-88-5
EINECS / ELINCS	201-507-1
Formula	$C_{17}H_{20}N_4O_6$
Peso Molecolare /Molecular Weight	376,37 g/mol

1. Composizione del prodotto / Product composition

Origine dell'ingrediente funzionale / Source of functional ingredient

- | | |
|---|---|
| ☐ Animale /Animal | Specificare /Specify: |
| ☐ Vegetale /Vegetable | Specificare /Specify: |
| ☐ Minerale /Mineral | Specificare /Specify: |
| ☐ Sintetica /Synthetic | Specificare /Specify: |
| ☒ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) | Specificare /Specify: by fermentation process
using m.o. Ashbya gossypii |
| ☐ Altro /Other | Specificare / Specify: |

Composizione /Composition:

Il prodotto è costituito al 100% dall'ingrediente funzionale? /
Is the product consist of 100% by the functional ingredient?

Si /Yes

No



Se no, fornire l'elenco di tutti gli ingredienti secondari: /
If no, please provide a list of all sub ingredients:

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Origine degli ingredienti della formulazione /Source of ingredients of formulation:

- | | |
|--|-----------------------|
| ☐ Animale /Animal | Specificare /Specify: |
| ☐ Vegetale /Vegetable | Specificare /Specify: |
| ☐ Minerale /Mineral | Specificare /Specify: |
| ☐ Sintetica /Synthetic | Specificare /Specify: |
| ☐ Da processi tecnologici (fermentazione, idrolisi...)/
From technological process (fermentation, hydrolysis...) | Specificare /Specify: |
| ☐ Altro /Other | Specificare /Specify: |

2. Etichettatura /Food labelling

Etichettatura nutrizionale /Nutritional labelling

In accordo con l'Allegato I del Reg. (UE) n. 1169/2011 / In compliance with Reg. (EU) n. 1169/2011, Annex I

Valore energetico /Energy value:	- Kcal/100g
Grassi (saturi, monoinsaturi, polinsaturi) /Fat (saturates, mono-unsaturates, polyunsaturates):	- g/100g
Carboidrati (zuccheri, polioli, amido) /Carbohydrate (sugars, polyols, starch):	- g/100g
Sali /Salt:	- g/100g
Fibre /Fibre:	- g/100g
Proteine /Protein:	- g/100g

Additivo alimentare/Food additive

Prodotto autorizzato come additivo alimentare in conformità con il Reg. (UE) n. 231/2012/ Product allowed as food additive in compliance with Reg. (EU) n. 231/2012.

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

☒ ☐ ☐ E 101(i)

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

Etichettatura allergeni / Allergens labelling

In accordo con l'Allegato II del Reg. (UE) n.1169/2011 / In compliance with Reg. (EU) n. 1169/2011 Annex II ³
(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).

Allergene /Allergen	Presente / Present ¹	Rischio Contaminazione incrociata / Risk of Cross-Contamination ²
Cereali contenenti glutine* cioè grano, segale orzo, avena, farro, kamut o i loro ceppi ibridati /Cereals containing gluten* i.e. wheat, rye barley, oats, spelt, kamut or their hybridised strains	N	N
Crostacei* /Crustaceans*	N	N
Uova* /Eggs*	N	N
Pesce* /Fish*	N	N
Arachidi* /Peanuts*	N	N
Soia* / Soybeans*	N	N
Latte e prodotti lattiero-caseari* (compreso il lattosio) /Milk and dairy products* (included lactose)	N	N
Frutta a guscio*: mandorle (<i>Amygdalus communis</i> L.), nocciole (<i>Corylus avellana</i>), noci (<i>Juglans regia</i>), noci di acagiù (<i>Anacardium occidentale</i>), noci di pecan [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], noci del Brasile (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistacchi (<i>Pistacia vera</i>), noci macadamia o noci del Queensland. / Nuts*: almonds (<i>Amygdalus communis</i> L.), hazelnuts (<i>Corylus avellana</i>), walnuts (<i>Juglans regia</i>), cashews (<i>Anacardium occidentale</i>), pecan nuts (<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch), Brazil nuts (<i>Bertholletia excelsa</i>), pistachio nuts (<i>Pistacia vera</i>), macadamia or Queensland nuts (<i>Macadamia ternifolia</i>).	N	N
Semi di sesamo* / Sesame seeds*	N	N
Sedano* /Celery*	N	N
Senape* /Mustard*	N	N
Anidride solforosa e solfiti 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 .	N	N
Lupini* / Lupins*	N	N
Molluschi* /Molluscs*	N	N

* e prodotti derivati /and products thereof

¹Il prodotto contiene l'allergene (come ingrediente, componente dell'ingrediente, additivo alimentare o coadiuvante nella trasformazione) o può contenere tracce di riporto/ The product contains the allergen (as ingredient, component of ingredient, food additive or processing aid) or can contain traces to carry over.

²Vi è il rischio di contaminazione incrociata nell'ingrediente o nella catena di fornitura, tra cui lubrificanti o altri prodotti fabbricati sulla linea e in loco. / There is a risk of cross contamination in the ingredient or in the supply chain, such as lubricants or other products manufactured on the line and on the site.

³ Dichiarazione valida per il prodotto fornito in imballo originale del fornitore/produttore / Declaration valid for the raw material provided in original package of the producer/supplier.

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

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)

OGM / GMO: Non derivante da organismi geneticamente modificati (O.G.M.) – in accordo ai Reg. 1829/2003/CE e 1830/2003/CE, concernenti 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.) – In compliance with Reg. 1829/2003/EC and 1830/2003/EC concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products obtained from genetically modified organisms and any amending legislation.	Y
BSE/ TSE: Esente da rischi di encefalopatie spongiforme bovina, in accordo con le linee guida EMEA 410/01 rev. 3 ed il Reg. (CE) n. 999/2001, recante misure per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili. / Free from risk of bovine spongiform encephalopathies, in compliance with EMEA 410/01 rev. 3 Guidelines and Reg. (EC) No 999/2001, laying down measures for prevention, control and eradication of certain transmissible encephalopathies.	Y
Ionizzazione/Radiazioni / Ionisation/Irradiation: Non irradiato, ai sensi delle Direttive 1999/2/CE e 1999/3/CE. /Not irradiated, in compliance with Directives 1999/2/EC and 1999 /3/EC.	Y
Pesticidi / Pesticides: Conforme al Reg. (CE) 396/2005, D.M. 27/08/2004 e successive modifiche. / In compliance with Reg. (EC) 396/2005, D.M. 27/08/2004 and amendments.	Y
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alla Dir. 2009/32/CE e successive modifiche. / According to Dir. 2009/32/EC and amendments.	N/A
Solventi Residui / Residual Solvents: Conforme alle linee guida ICH Q3C(R6), Capitolo generale 5.4 Ph.Eur. ed. corrente, USP <467> e successive modifiche. / In compliance with guideline ICH Q3C(R6), General chapter 5.4 Ph.Eur, USP <467> and amendments.	Y methanol ≤ 3000ppm
Contaminanti / Contaminants: Conforme al Reg. n. 1881/2006/CE e successive modifiche sui contaminanti. / In compliance with Reg. n. 1881/2006/CE and amendments on contaminants.	Y
Idrocarburi aromatici policiclici / Polycyclic Aromatic Hydrocarbons In accordo con il Reg. (UE) 1933/2015 /In compliance with Reg. (EU) 1933/2015. Benzo(a)pyrene ppb ≤ 10 PAH 4 ppb ≤ 50	N/A
Nanomateriale / Nanomaterial: Non è un nanomateriale ingegnerizzato, in accordo con il Reg. (UE) 1169/2011 e successivi aggiornamenti. / The product is not an engineered nanomaterial, in compliance with Reg. (EU) 1169/2011 and amendments.	Y

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

4. 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)

WADA (*): Non contiene alcuna sostanza proibita ad azione dopante inclusa nella lista dell'Agenzia Mondiale Anti-Doping (WADA), ultima edizione. / Does not contain any prohibited doping substance listed in the World Anti-Doping Agency (WADA) List, last edition.	Y None doping substances intentionally added
Legislazione alimentare europea / European Food Law: Prodotto nel rispetto dei principi HACCP, in conformità con i Reg. (EC) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e Reg. (CE) n. 178/2002, quindi adatto per applicazioni alimentari. / Manufactured according to the HACCP system and safety procedures, in compliance with Reg. (EC) n. 852/2004, 853/2004, 854/2004 and Reg. (CE) n. 178/2002, hence it is suitable for food application.	Y
Lattice / Latex: Il prodotto non contiene ingredienti derivati da lattice. / The product contain any ingredients derive from latex.	Y
Non contiene gelatina. / Free from gelatin.	Y
Non contiene materiali estranei/metalli. /Free from foreign matter/metal.	Y
Non contiene coloranti aggiunti. /Free from colouring add.	Y
Non contiene sostanze aromatizzanti. /Free from flavouring substances.	Y
Non contiene dolcificanti. /Free from sweeteners.	Y
Non contiene zuccheri aggiunti (saccarosio, destrosio, glucosio). / Free from added sugar (sucrose, dextrose, glucose).	Y
Non contiene conservanti. /Free from preservative.	Y
Non contiene melamina, in accordo con il Reg. (CE) n. 1881/2006. /Free from melamine, in compliance whit Reg. (CE) n. 1881/2006.	Y
Adatto ai vegetariani. /Suitable for vegetarians.	Y
Adatto ai vegani. /Suitable for vegans.	Y

(*) I prodotti possono contenere residui di etanolo utilizzato durante il processo produttivo (sintesi chimiche, estrazione e/o agente pulente). Secondo l'Agenzia Mondiale Anti-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 Anti-Doping 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.

DOSSIER TECNICO-REGOLATORIO TECHNICAL-REGULATORY DOSSIER

5. Informazioni Botaniche/ Botanical Information

(Solo per derivati botanici/ Only for botanical product)

In conformità all'Allegato II del D.M 10 Agosto 2018 e successive aggiornamenti. / In compliance with Annex II of D.M 10th August 2018 and following updates.

Nome scientifico completo (famiglia, genere, specie, varietà) / complete scientific name (family, genus, species, variety)	//
Parte botanica utilizzata/Botanical part used	//
Origine geografica della pianta/Geographic origin of plant	//
Codizioni di crescita/Plant growth	☐ coltivata/cultivated ☐ selvatica/wild-picked ☐ altro/other:
Se coltivata, con l'uso di/if cultivated, use of	☐ fertilizzanti/fertilizer ☐ pesticidi/pesticides ☐ altro/other:
Metodo di raccolta/plant harvesting	☐ manual/manual ☐ meccanica/mechanical ☐ altro/other:
Periodo di raccolta/period of harvest:	//
Fase di crescita della pianta/stage of the plant growth	//
Altre trasformazioni/other transformations:	☐ lavaggio/washing ☐ essiccamento/drying ☐ riscaldamento/heating ☐ macinazione/milling ☐ altro/other:
Solventi utilizzati durante l'estrazione (tipo e composizione) / solvents used for extraction (nature and composition):	//
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)	
Alcaloidi Pirrolizidinici / Pyrrolizidine Alkaloids: Il prodotto viene monitorato per la contaminazione da alcaloidi pirrolizidinici, in accordo con il Reg. (UE) 2020/2040. / The product is monitored for pyrrolizidine alkaloids contamination, in compliance with Reg. (EU) 2020/2040.	N/A
CITES: Non deriva da specie in pericolo (in riferimento alla CITES LIST - www.cites.org) / Not derived from endangered species (in reference to CITES LIST - www.cites.org).	N/A