

ALLEGATO

Nella tabella 2 (Specifiche) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce «Latto-N-neotetraosio (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «Latto-N-neotetraosio<br>(fonte microbica) | <p><b>Definizione</b></p> <p>Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub></p> <p>N. CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> <p><b>Fonte</b></p> <p>— Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 o</p> <p>— una combinazione dei ceppi geneticamente modificati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p><b>Descrizione</b></p> <p>Il latto-N-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p><b>Purezza</b></p> <p>Tenore (in assenza di acqua): ≥ 80 %</p> <p>D-lattosio: ≤ 10,0 %</p> <p>Latto-N-triosio II: ≤ 3,0 %</p> <p>para-latto-N-neososo: ≤ 5,0 %</p> <p>Isomero del latto-N-neotetraosio fruttosio: ≤ 1,0 %</p> <p>Somma di saccaridi (latto-N-neotetraosio, D-lattosio, latto-N-triosio II, para-latto-N-neososo, isomero del latto-N-neotetraosio fruttosio): ≥ 92 % (% p/p sostanza secca)</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0</p> <p>Acqua: ≤ 9,0 %</p> <p>Ceneri, solfatate: ≤ 1,0 %</p> <p>Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteine residue: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 50 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina»</p> |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|