

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. CARDO MARIANO SILIMAR. 80%**
Product: MILK-THISTLE D.E. 80% SILYMARIN

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Numero CAS CAS Number		84604-20-6 84604-20-6	
Nome botanico Botanical name		Silybum marianum (L.) Gaertn. Silybum marianum (L.) Gaertn.	
Sito produttivo Production site		Italia / Asia Italy / Asia	
Parte della pianta Botanical part		Frutto Fruit	
Solvente di estrazione Extraction solvent		Acqua / Etanolo 20/80 v/v Water / Ethanol 20/80 v/v	
Aspetto Apperance		Polvere fine giallastra, giallo-brunastra Yellowish, yellow-brownish, fine powder	
Identificazione TLC (**) Identification TLC (**)		Positiva Positive	
Titolo: Silimarina Assay: Silymarin		80,0 - 0,0	%
Rapporto Droga/Estratto Drug/Extract Ratio		30:1 (indicativo) 30:1 (indicative)	
Perdita all'essiccamento Loss on drying		<=5,0	%
Solventi residui (Etanolo) Residual solvents (Ethanol)		<=0,5	%

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. CARDO MARIANO SILIMAR. 80%**
Product: **MILK-THISTLE D.E. 80% SILYMARIN**

Metalli pesanti totali Total heavy metals			
- Metalli pesanti Heavy metals		<=10,0	ppm
- Piombo (Pb) Lead		<=3,0	ppm
- Cadmio (Cd) Cadmium		<=1,0	ppm
- Mercurio (Hg) Mercury		<=0,1	ppm
Conservanti Preservatives		Assenti Absent	
Specifiche microbiologiche Microbiological specification			
- Conta batterica totale (*) Total aerobic count	EP	<=10.000	CFU/g
- Lieviti e muffe (*) Yeasts and mould	EP	<=100	CFU/g
- Enterobatteriacee Enterobacteriaceae	EP	<=100	CFU/g
- E.coli E.coli	EP	Assente/1g Absent/1g	CFU/g
- Salmonella Salmonella	EP	Assente/25g Absent/25g	CFU/g
Revisione Capitolato Specification Revision		2	
Data Approvazione Approval Date		20/05/2020	

I metodi di analisi non indicati 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.
Dermolife non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati.
The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request.
The above information will not relieve you to identify the product before use.
Dermolife does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell.

SPECIFICA TECNICA TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. CARDO MARIANO SILIMAR. 80%**
Product: **MILK-THISTLE D.E. 80% SILYMARIN**

ALTRE INFORMAZIONI:

- Eccipienti: maltodestrina
 - Sostanze ausiliarie: <= 0.5% silice colloidale anidra
 - Densità: circa 0.5 g/ml
 - Granulometria: >= 90% - passa attraverso al setaccio nr. 500 (setaccio metodica Ph.Eur.)
 - Il controllo è fatto sulla materia prima con i seguenti limiti:
 - < 5 ppb aflatossina B1
 - < 10 ppb aflatossine totali (somma di B1, B2, G1 e G2)
 - Pesticidi residui conforme al Reg. (EC) No. 396/2005 e successive modifiche.
 - Il prodotto è privo di glutine e non è stato irradiato
 - Il prodotto non contiene e non è prodotto da materie OGM (EEC Reg. 1829/2003 e 1830/2003)
 - Conservare in un luogo fresco e asciutto al riparo dalla luce
 - Prodotto conforme al Reg. (CE) N° 1933/2015
- (*) Tutti i limiti devono essere interpretati con 5X in accordo con la Ph.Eur.
(**) Identificazione TLC (può essere eseguito sull'estratto o sul prodotto semilavorato o sulla droga)
- Prodotto per uso dietetico, nutrizionale e alimentare

OTHER INFORMATION:

- Excipients: maltodextrin
 - Auxiliary substances: <= 0.5% colloidal anhydrous silica
 - Tapped density: about 0.5 g/ml
 - Particle size: >= 90% - goes thru sieve nr. 500 (sieve method Eur.Ph.)
 - Control is made on raw material with following limits:
 - < 5 ppb aflatoxine B1
 - < 10 ppb total aflatoxin (sum of B1, B2, G1 and G2)
 - Residual pesticides complies to Reg.(EC) No. 396/2005 and subs. amendments and updates
 - Product gluten free and not irradiated
 - Product does not contain and it is not manufactured from OGM components (EEC Reg. 1829/2003 and 1830/2003)
 - Storage in cool, dark and dry place.
 - The product complies to Reg. (EC) N° 1933/2015
- (*) All indicated limits have to be interpreted as 5X according to Ph.Eur.
(**) Identification TLC (may be performed on the extract or on the half-processed product or on the drug)
- Product for dietetic, nutritional and food use