



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. ORTOSIFONIDE 0,1% SINENSETINA**
Product **ORTHOSIPHON D.E. 0.1% SINENSETIN**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Numero CAS CAS Number		84012-29-3 84012-29-3	
Nome botanico Botanical name		Orthosiphon aristatus (Blume) Miq. syn. Orthosiphon stamineus Benth. Orthosiphon aristatus (Blume) Miq. syn. Orthosiphon stamineus Benth.	
Sito produttivo Production site		Italia Italy	
Parte della pianta Botanical part		Foglia Leaf	
Solvente di estrazione Extraction solvent		Acqua / Etanolo 70/30 v/v Water / Ethanol 70/30 v/v	
Aspetto Apperance		Polvere fine marrone Brown, fine powder	
Identificazione TLC* Identification TLC (**)		Positiva Positive	
Titolo: Sinensetina Assay: Sinensetin		0,10 - 0,00	%
Rapporto Droga/Estratto Drug/Extract Ratio		10:1 (indicativo) 10:1 (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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. ORTOSIFONIDE 0,1% SINENSETINA**
Product **ORTHOSIPHON D.E. 0.1% SINENSETIN**

Metalli pesanti totali <i>Total heavy metals</i>				
- Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>			<=10	ppm
- Piombo (Pb) <i>Lead</i>			<=3	ppm
- Cadmio (Cd) <i>Cadmium</i>			<=1	ppm
- Mercurio (Hg) <i>Mercury</i>			<=0,1	ppm
Conservanti <i>Preservatives</i>		Assenti <i>Absent</i>		
Specifiche microbiologiche <i>Microbiological specification</i>				
- Conta batterica totale <i>Total aerobic count</i>	EP		<=50.000	CFU/g
- Lieviti e muffe <i>Yeasts and mould</i>	EP		<=500	CFU/g
- Enterobatteriacee <i>Enterobacteriaceae</i>	EP		<=100	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>	EP	Assente/1g <i>Absent/1g</i>		CFU/g
- Salmonella <i>Salmonella</i>	EP	Assente/25g <i>Absent/25g</i>		CFU/g
* Aflatossina B1* <i>Aflatoxin B1</i>			<5,00	ppb
* Aflatossine totali* <i>Total aflatoxins</i>			<=10,00	ppb
* Origine della pianta <i>Origin of the plant</i>		Indonesia <i>indonesia</i>		
Periodo di raccolta <i>Collection period</i>		tutto l'anno <i>all over the year</i>		
* Coltivata/Spontanea <i>Cultivated / Spontaneous</i>		coltivata <i>cultivated</i>		

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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. ORTOSIFONIDE 0,1% SINENSETINA**
Product **ORTHOSIPHON D.E. 0.1% SINENSETIN**

Revisione Capitolato Specification Revision		6	
Data Approvazione Approval Date		16/12/2019	

* saggi non obbligatori
test not required

ALTRE INFORMAZIONI:

- Eccipienti: maltodestrina (20-40%)
 - Sostanze ausiliarie: nessuna
 - Densità: circa 0.5 g/ml
 - Granulometria: $\geq 90\%$ - passa attraverso al setaccio nr. 300 (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
- (*) Analisi eseguito secondo un piano di auto-controllo

OTHER INFORMATION:

- Excipients: maltodextrin (20-40%)
 - Auxiliary substances: none
 - Tapped density: about 0.5 g/ml
 - Particle size: $\geq 90\%$ - goes thru sieve nr. 300 (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
- (*) Analysis performed on basis of specific self-control plan.

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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. ORTOSIFONIDE 0,1% SINENSETINA**
Product **ORTHOSIPHON D.E. 0.1% SINENSETIN**

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. La nostra società 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. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell