



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. CITRUS AURANTIUM SINEFRINA 6%**
Product **BITTER-ORANGE D.E. 6% SYNEPHRINE**

VALIDITA'
VALIDITY PERIOD

36 mesi

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Numero CAS CAS Number		72968-50-4 72968-50-4	
Nome botanico Botanical name		Citrus aurantium L. var. amara Citrus aurantium L. var. amara	
Sito produttivo Production site		Italia Italy	
Solvente di estrazione Extraction solvent		Acqua/EtanoLo (60/40 V/V) Water/Ethanol (60/40 V/V)	
Parte della pianta Botanical part		frutto fruit	
Eccipienti Excipients		Maltodestrina Maltodextrin	
Sostanze ausiliarie Auxiliary substances		Nessuna None	
Densità tappata Plugged density		Circa 0,5 About 0,5	g/ml
Granulometria Particle size		>=90% Attraverso setaccio nr.500 (metodo EP) >=90% goes through sieve nr.500 (sieve method EP)	
Origine della droga Origin of the drug		Asia (Cina) Asia (China)	
Condizioni di crescita Growing conditions		coltivato cultivated	
Condizioni di raccolta Harvesting conditions		manuale manual	

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. CITRUS AURANTIUM SINEFRINA 6%**
Product **BITTER-ORANGE D.E. 6% SYNEPHRINE**

Periodo di raccolta <i>Collection period</i>		maggio-giugno <i>may-june</i>	
Lavorazione primaria <i>Primary processing</i>		Lavaggio; asciugatura; macinatura <i>Washing; drying; milling</i>	
Aspetto <i>Apperance</i>		Polvere fine marrone <i>Brown fine powder</i>	
Identificazione TLC (**) <i>Identification TLC (**)</i>		Positiva <i>Positive</i>	
Rapporto Droga/Estratto <i>Drug/Extract Ratio</i>		8/10:1 (indicativo) <i>8/10:1 (indicative)</i>	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		<=5,0	%
Titolo:sinefrina <i>Assay:synephrine</i>	HPLC	>=6,0	%
Titolo:octopamina <i>Assay:octopamine</i>	HPLC	< 1/8 del titolo di sinefrina < 1/8 of synephrine content	%
Solventi residui (Etanolo) <i>Residual solvents (Ethanol)</i>		<= 0.5 %	
Metalli pesanti totali <i>Total heavy metals</i>			
- Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		<=10,0	ppm
- Piombo (Pb) <i>Lead (Pb)</i>		<=3,0	ppm
- Cadmio (Cd) <i>Cadmium (Cd)</i>		<=1,0	ppm
- Mercurio (Hg) <i>Mercury (Hg)</i>		<=0,1	ppm
Conservanti <i>Preservatives</i>		Assenti <i>Absent</i>	
Conta batterica totale (*) <i>Total bacterial count (*)</i>		<= 10000 cfu/g <= 10000 cfu/g	
Lievoli e muffe (*) <i>Yeasts and moulds (*)</i>		<= 100 cfu/g <= 100 cfu/g	

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. CITRUS AURANTIUM SINEFRINA 6%**
Product **BITTER-ORANGE D.E. 6% SYNEPHRINE**

Enterobatteriacee <i>Enterobacteriaceae</i>		<= 100 cfu/g <= 100 cfu/g	
E.coli <i>E.coli</i>		Assente/1g <i>Absent/1g</i>	
Salmonella <i>Salmonella</i>		Assente/25g <i>Absent/25g</i>	
Micotossine <i>Mycotoxins</i>			
- Aflatossine B1 <i>Aflatoxins B1</i>		<5	ppb
- Somma di B1,B2,G1,G2 <i>Sum of B1,B2,G1,G2</i>		<10	ppb
IPA <i>IPA</i>			
- Benzo(a)pirene <i>Benzo(a)pyrene</i>		<10	ppb
- Somma 4IPA <i>Sum 4PAH</i>		<50	ppb
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		5	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
02/09/2024 14.52	Stefano Rastelli	Responsabile CQ	Approva	

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. CITRUS AURANTIUM SINEFRINA 6%**
Product **BITTER-ORANGE D.E. 6% SYNEPHRINE**

(*) 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

(*) 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

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