



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. TIT. SERENOA REPENS AC. GRASSI 25%**  
Product **SAW PALMETTO D.E. FREE FATTY ACID 25 %**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Numero CAS CAS Number		84604-15-9 84604-15-9	
Nome botanico Botanical name		Serenoa repens (W.Bartram) Small. syn. S. serrulata Michx G.Nicholson Serenoa repens (W.Bartram) Small. syn. S. serrulata Michx G.Nicholson	
Sito produttivo Production site		Italia Italy	
Solvente di estrazione Extraction solvent		Acqua/Etanolo (80/20 V/V) Water / Ethanol (80/20 V/V)	
Eccipienti Excipients		Maltodestrina Maltodextrin	
Sostanze ausiliarie Auxiliary substances		Silice colloidale anidra Colloidal anhydrous silica	
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		America (U.S.A.) America (U.S.A.)	
Parte della pianta Botanical part		Frutto Frutto	
Condizioni di crescita Growing conditions		Coltivato Cultivated	
Condizioni di raccolta Harvesting conditions		Manuale Manual	
Periodo di raccolta Collection period		Settembre - Ottobre September - October	
Lavorazione primaria Primary processing		Lavaggio; Pressatura; Essiccazione; Macinatura Washing; Pressing; Drying; Milling	

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. SERENOA REPENS AC. GRASSI 25%**  
Product **SAW PALMETTO D.E. FREE FATTY ACID 25 %**

Aspetto <i>Apperance</i>		Polvere fine bianco-opaca, giallastra <i>Off-white, yellowish fine powder</i>	
Identificazione TLC (**) <i>Identification TLC (**)</i>		Positiva <i>Positive</i>	
Titolo:Acidi grassi totali <i>Assay:Total fatty acids</i>		$\geq 25,00$	%
Rapporto Droga/Estratto <i>Drug/Extract Ratio</i>		3:1 (indicativo) <i>3:1 (indicative)</i>	
Perdita all'essiccamento <i>Loss on drying</i>		$\leq 5,0$	%
Solventi residui (Etanolo)		$< 0.5\%$ etanolo <i><math>&lt; 0.5\%</math> ethanol</i>	
Metalli pesanti totali <i>Total heavy metals</i>			
- Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>		$< 10$	ppm
- Piombo <i>Lead</i>		$< 3$	ppm
- Cadmio <i>Cadmium</i>		$< 1$	ppm
- Mercurio <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 bacterial count (*)</i>	EP	$\leq 10000$ <i><math>\leq 10000</math></i>	CFU/g
- Lieviti e muffe (*) <i>Yeasts and moulds (*)</i>	EP	$\leq 100$ <i><math>\leq 100</math></i>	CFU/g
- Enterobatteriacee <i>Enterobacteriaceae</i>	EP	$\leq 100$ <i><math>\leq 100</math></i>	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>	EP	Assente/1g <i>Absent/1g</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. SERENOA REPENS AC. GRASSI 25%**  
Product **SAW PALMETTO D.E. FREE FATTY ACID 25 %**

- Salmonella <i>Salmonella</i>	EP	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>		4	

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
04/11/2022 18.11	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. SERENOA REPENS AC. GRASSI 25%**  
*Product SAW PALMETTO D.E. FREE FATTY ACID 25 %*

(\* ) 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