



azienda chimica e farmaceutica

## SPECIFICA TECNICA

### TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **SILIMARINA**  
Product **SILYMARIN**

CAS 65666-07-1  
CAS NUMBER

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto <i>Apperance</i>		Polvere di colore giallo-bruno <i>Yellow-brown powder</i>	
Identificazione <i>Identification</i>			
* - Identificazione TLC <i>Identification TLC</i>	DAB 10	Positiva <i>Positive</i>	
- Identificazione HPLC <i>Identification HPLC</i>		Positiva <i>Positive</i>	
Perdita all' essiccamento <i>Loss on drying</i>	60°C x 3h	<=5,0	%
Ceneri solforiche <i>Sulphated ash</i>	Ph.Eur.	<=1,00	%
Identificazione IR <i>Identification IR</i>		Positiva <i>Positive</i>	
Metalli pesanti <i>Heavy metals</i>	Ph.Eur.	<=100	ppm
* Sostanze solubili in pentano <i>Pentane soluble-substances</i>		<=0,50	%
Titolo:Silimarina (1) <i>Assay: Silymarin</i>	UV-DAB 10	>=65,0	%
Titolo:Silibina e isosilibina (2) <i>Assay: Silybin and iso-silybin</i>	HPLC	>=30,00	%

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: **SILIMARINA**  
 Product **SILYMARIN**

<i>Solventi Residui</i> <i>Residual solvents</i>			
- Etile acetato <i>Ethyl acetate</i>		<=0,010	%
- Esano <i>Hexane</i>		<=0,0100	%
- Etanolo <i>Ethanol</i>		<=0,50	%
<i>Specifiche microbiologiche</i> <i>Microbiological specification</i>			
- Conta totale microrganismi aerobi (**) <i>Total aerobic microbial count (**)</i>	Ph.Eur.	<=1.000	CFU/g
- Conta totale lieviti e muffe (**) <i>Total count yeasts and molds (**)</i>	Ph.Eur.	<=100	CFU/g
- Batteri Gram negativi bile tolleranti <i>Negative tolerant-bile Gram bacteria</i>		<=100	CFU/g
- E.coli <i>E.coli</i>		Assente/g <i>Absent/g</i>	
- Salmonella <i>Salmonella</i>		Assente/25g <i>Absent/25g</i>	
* - Pseudomonas aeruginosa <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Assente <i>Absent</i>	
* - Staphylococcus aureus <i>Staphylococcus aureus</i>		Assente <i>Absent</i>	
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		3	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		10/10/2018	

\* saggi non obbligatori  
*test not required*

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: **SILIMARINA**  
Product **SILYMARIN**

- (1) Silimarina espressa come silibina secondo DAB 10
- (2) HPLC come somma di silibina e isosilibina

(\*\*) Il limite massimo accettabile indicato deve essere interpretato "2X valore indicato" (Vedi contaminazione microbica dei prodotti non obbligatoriamente sterili, della vigente Eur.Ph.)  
Parametri e relativi risultati come da certificato del produttore.

Conservare in recipienti ben chiusi, al riparo da luce e umidità.

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