



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **E.S. GENZIANA**
Product **GENTIAN D.E.**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Numero CAS		72968-42-4 72968-42-4	
Nome botanico		Gentiana lutea L. Gentiana lutea L.	
Metodo di raccolta Harvesting condition		Manuale Manual	
Origine della droga Origin of the drug		Europa Europe	
Parte della pianta Botanical part		Radice Root	
Periodo di raccolta Collection period		Autunno Autumn	
Solvente di estrazione Extraction solvent		Acqua Water	
Aspetto Appearance		Polvere fine Fine powder	
Colore (**) Colour (**)	Inspection	Marrone chiaro, giallastra Light-brown, yellowish	
Identificazione (*) Identification (*)	TLC	Positiva Positive	
Rapporto Droga/Estratto Drug/Extract Ratio	Internal method	4:1 4:1	
Perdita all'essiccamento Loss on drying	105°C - 3 hours	<=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. GENZIANA**
Product **GENTIAN D.E.**

Metalli Pesanti (*) Heavy Metals (*)			
- Metalli pesanti Heavy Metals	AAS	<=10	ppm
- Piombo (Pb) Lead	AAS	<3	ppm
- Cadmio (Cd) Cadmium	AAS	<1	ppm
- Mercurio (Hg) Mercury	AAS	<0.1	ppm
Aflatossine (*) Aflatoxins			
- Aflatossine B1 Aflatoxins B1		<5	ppb
- Somma di B1,B2,G1,G2 Sum of B1,B2,G1,G2		<10	ppb
Conservanti Preservatives		Assenti Absents	
Conta batterica totale Total Aerobic Count		<=50000	CFU/g
Lieviti e muffe Yeasts and mould		<=500	CFU/g
Enterobacteriaceae (*) Enterobacteriaceae (*)		<=100	CFU/g
E.coli (*) E.coli (*)		Assente/1g Absent/1g	
Salmonella (*) Salmonella (*)		Assente/25g Absent/25g	
Conformità According		Conforme alle specifiche Conforms to specifications	
Revisione Capitolato Specification Revision		2	

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. GENZIANA**
Product **GENTIAN D.E.**

Firme Signatures				
Data / ora Date/Time	Utente User	Funzione Function	Motivo Reason	Nota Note
21/11/2022 13.59	Lorenzo Sacchi	Coordinatore 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. GENZIANA
Product GENTIAN D.E.

ALTRE INFORMAZIONI:

- Eccipienti: maltodestrina da mais (20-40%)
- Sostanze ausiliarie: Nessuna
- Densità: circa 0.5 g/ml
- Granulometria: $\geq 90\%$ - passa attraverso 300 Microns

OGM: Il prodotto non contiene e non è fabbricato con componenti OGM (Reg. (CE) 1829/2003 e 1830/2003).

ALLERGENI: Privo di sostanze o prodotti che provocano allergie o intolleranze (Reg. (UE) 1169/2011 allegato II).

CONTAMINAZIONE CROCIATA: Non vi è alcun rischio di contaminazione crociata nei nostri impianti.

PESTICIDI (*): Conforme al Reg. (CE) n. 396/2005 e seguenti emendamenti e aggiornamenti.

PAH (*): conforme al Reg. (CE) N. 1933/2015.

IRRAGIAMENTO: Non irradiato.

BSE / TSE: Questo prodotto non contiene né è fabbricato con prodotti animali o materiali di origine animale e non presenta alcun rischio di contaminazione incrociata da parte dell'organismo che causa la BSE / TSE.

GLUTINE: senza glutine.

NANO MATERIALI: Il processo di estrazione che applichiamo per produrre i nostri estratti di erbe non comporta alcun tipo di nanotecnologie.

SICUREZZA: Il prodotto non contiene alcun ingrediente / sostanza classificata come pericolosa

IMBALLAGGIO: tutti i requisiti per la regolamentazione alimentare.

ANIMAL TEST: Tutti i nostri prodotti non sono testati o riprovati sugli animali.

(*) Analisi effettuata sulla base di specifici piani di autocontrollo

(**) Trattandosi di un prodotto di origine naturale, si osservano lievi variazioni di colore dovute a variazioni geografiche e stagionali delle materie prime.

OTHER INFORMATION:

- Excipients: maltodextrin derived from maize (20-40%)
- Auxiliary substances: None
- Tapped density: about 0.5 g/ml
- Particle size: $\geq 90\%$ - goes thru 300 Microns

GMO: Product does not contain and it is not manufactured from GMO components (Reg. (EC) 1829/2003 and 1830/2003).

ALLERGENS: Free from substances or products causing allergies or intolerances (Reg. (EU) 1169/2011 annex II).

CROSS CONTAMINATION: There is no risk of cross-contamination in our plants.

PESTICIDES (*): Comply to Reg. (EC) No. 396/2005 and subs. amendements and updates.

PAH (*): Comply to Reg. (EC) No. 1933/2015.

IRRADIATION: Not irradiated.

BSE / TSE: This product does not contain, nor manufactured with any animals products or any materials of animal origin and does not present any risk of cross-contamination by BSE/TSE causing organism.

GLUTEN: Free.

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. GENZIANA**
Product *GENTIAN D.E.*

NANO MATERIALS: The extraction process we apply to manufacture our herbal extracts does not involve any kind of nanotechnologies.

SAFETY: The product does not contain any ingredient/substance classified as dangerous.

PACKAGING: All requirements for Food Regulation.

ANIMAL TESTS: All our products are not tested or re-tested on animals.

(*) Analysis performed on basis of specific self-control plan

(**) This being a product of natural origin, minor colour variations are observed due to geographical and seasonal variations of the raw material

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