EPO Istituto Farmochimico Fitoterapico S.r.l.

Via Stadera 19 - 20141 Milano tel.: +39-02-89557.1 fax +39-02-89557.390

SCHEDA TECNICA

Sezione 1: Caratteristiche Generali

Prodotto: Calendula 65° tintura idroalcolica E/D 10/1

Codice: 1806665.1

Nome botanico: Calendula officinalis L.

Nome INCI: CALENDULA OFFICINALIS FLOWER EXTRACT

 Numero CAS:
 84776-23-8

 Numero EINECS/ELINCS:
 283-949-5

Solvente di estrazione: etanolo al 70 %

Rapporto E/D: 10 / 1

Famiglia botanica: Asteraceae

Provenienza materia prima impiegata nel prodotto:

Egitto, Polonia, Ungheria

Condizioni di crescita: coltivato

Stadio di crescita: alla fioritura

Periodo di raccolta: Primavera Estate

Parte della pianta impiegata: fiori (capolini)

Tipo di preparazione utilizzata: tintura idroalcolica

Destinazione d uso: Materia prima ad uso alimentare e cosmetico.

Costituenti attivi della pianta e titolo relativo:

glicosidi dell'acido oleanolico (calendulosidi), flavonoidi e polisaccaridi, carotenoidi (licopene,calendulina,luteina e xantofille), olio essenziale ricco in terpeni, fitosteroli, mucillagini non determinati nell'estratto

Marker biologico:

olio essenziale

Finalità fisiologiche e salutistiche:

Azione emolliente e lenitiva (mucosa orofaringea) e tono della voce; contrasto dei disturbi del ciclo mestruale; funzionalità del sistema digerente; trofismo e funzionalità della pelle (disinfettante, antinfiammatorio e cicatrizzante)

Dati tossicologici:

estratto vegetale di origine naturale per il quale non sono disponibili dati sperimentali di tossicità acuta; per analogia con prodotti chimicamente simili si ipotizza un modesto livello di tossicità acuta

Radioattività:

< 600 Bq/kg

Controindicazioni, avvertenze, interazioni:

può essere responsabile di reazioni allergiche

Eventuali note particolari:

nessuna

Conservanti:

assenti

Antiossidanti:

assenti

Conservazione:

in luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ben chiusi, o in contenitori di plastica inerte

Scadenza:

3 anni dalla data di produzione

1	26.10.2015	Dott.ssa R.Gatti
REV.	DATA	Redatto AQ

1806665.1

EPO Istituto Farmochimico Fitoterapico S.r.l.

Via Stadera 19 - 20141 Milano tel.: +39-02-89557.1 fax +39-02-89557.390

SCHEDA TECNICA

Sezione 2: Specifiche Tecniche

(Metodiche analitiche come da Ph. Eur. ed. vigente, salvo ove diversamente specificato)

Prodotto: Calendula 65° tintura idroalcolica E/D 10/1

Codice:180665.1Aspetto:liquido limpidoColore:da giallo a marroneOdore:caratteristicoSapore:caratteristicoTLC:conforme*

Grado alcolico: 62,0 - 66,0 % v/v

Densità: 0,890 - 0,920 g/ml

Residuo secco: <= 5,0 % p/v

pH: 4,0 - 7,0

Idrosolubilità: moderatamente solubile

Metalli pesanti: < 20 ppm (metodo C Ph. Eur. edizione vigente)

Piombo (rif. Reg. (CE) 1881/2006): <=3.0 ppm*Cadmio (rif Reg. (CE) 1881/2006): <=1.0 ppm*Mercurio (rif Reg. (CE) 1881/2006): <=0.1 ppm*

Pesticidi: conformi alla Ph. Eur. e al Reg. 2005/396/CE e successivi aggiornamenti

relativamente ai residui di pesticidi ricercati *

Aflatossine: Aflatossina B1: < 2 ppb*

Aflatossine totali (B1,B2,G1,G2): < 4 ppb*

Carica batterica (Rif. Ph. Eur. edizione vigente in funzione della destinazione d'uso)

funzione della destinazione d'uso)

- Batteri (TAMC: rif. 5.1.4, uso orale): $<=2 \times 10.000 \text{ ufc/g}$ - Lieviti e Muffe (TYMC: rif. 5.1.4, uso orale): $<=2 \times 100 \text{ ufc/g}$

- Patogeni (rif. 5.1.4, uso orale): Salmonella: assente in 10 g*

Escherichia coli, Staphylococcus aureus: assenti in 1 g*

Benzo(a)pirene (Reg. (CE) 1881/2006): Somma di Benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene (Reg. (CE)

1881/2006):

Batteri gram-negativi resistenti ai sali biliari (rif. <= 100 ufc/g*

5.1.4, uso orale):

Punto di infiammabilità: 23-25° C Punto di ebollizione: ca 80° C

Note: OGM: Non contiene OGM (Reg. (CE) 1829/2003 e 1830/2003)

< = 10 ppb*

< = 50 ppb*

BSE/TSE FREE - GLUTEN FREE

ALLERGENI: Non contiene sostanze o prodotti che causano allergie o

intolleranze (Reg (UE) 1169/2011 Allegato II)

(*) analisi eseguita sulla base dello specifico piano di autocontrollo

I dati riportati in questa Scheda Tecnica (esclusi quelli analitici) sono tratti dalla letteratura, tra cui (se applicabile) Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici e CosIng (European Commission database for information on cosmetic substances).

Tali informazioni non Vi sollevano in ogni caso dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto in funzione dell'uso a cui è destinato e della normativa vigente nel Paese di utilizzo.

1	13.11.2016	Dott.ssa S.Vicentini	Dott.ssa R.Gatti	Dott.ssa S.Vicentini
REV.	DATA	REDATTO CQ	VERIFICATO AQ	APPROVATO DT

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE, VALIDA ANCHE SE NON FIRMATA