

SCHEDA TECNICA

Sezione 1: Caratteristiche Generali

Prodotto:	Pygeum estratto secco acquoso
Codice:	3026500
Nome botanico:	<i>Prunus africana</i> Kalkm (<i>Pygeum africanum</i> Hooker)
Nome INCI:	PRUNUS AFRICANA BARK EXTRACT
Numero CAS:	94279-95-5
Numero EINECS/ELINCS:	304-841-7
Solvente di estrazione:	acqua calda
Rapporto E/D:	1 / 4
Eccipienti e sostanze ausiliarie:	maltodestrina (da mais) max 30%
Famiglia botanica:	Rosaceae
Provenienza materia prima impiegata nel prodotto:	Africa meridionale, Madagascar, Ghana, Congo
Parte della pianta impiegata:	corteccia
Tipo di preparazione utilizzata:	estratto secco
Granulometria:	non meno del 90 % attraverso 300 micron
Destinazione d uso:	Materia prima ad uso alimentare e cosmetico (ove previsto dalla normativa vigente nel Paese di destinazione)

Costituenti attivi della pianta e titolo relativo:

steroli (beta-sitosterolo e beta-sitosterone), acidi grassi, triterpeni pentaciclici (acido oleanico e ursolico), alcoli lineari e l'acido trans-ferulico non determinati nell'estratto

Marker biologico:

acido ferulico

Finalità fisiologiche e salutistiche:

ipertrofia prostatica

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:

nessuna nota

Eventuali note particolari:

ottima tollerabilità

Valori nutrizionali:

Carboidrati: 90-95% - Grassi: 0-1% - Proteine: 0-1% - Minerali: 3-5%

Valore energetico (Kcal/100 gr): 409

Valore energetico (KJ/100 gr): 1711

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

EPO Istituto Farmochimico Fitoterapico S.r.l.

Via Stadera 19 - 20141 Milano

tel.: +39-02-89557.1 fax +39-02-89557.390

3	06.09.2016	Dott.ssa R.Gatti
REV.	DATA	Redatto AQ

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:	Pygeum estratto secco acquoso
Codice:	3026500
Aspetto:	polvere igroscopica
Colore:	marrone
Odore:	caratteristico
Sapore:	caratteristico
TLC:	conforme (rif. Ph. Eur. edizione vigente)*
Densità relativa:	350 - 550 g/l
Perdita all'essiccamento:	<= 5,0 % p/p
pH:	4,0 - 6,0
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:	conforme alla Ph. Eur. edizione vigente*
Pesticidi:	conformi al Reg. 2005/396/CE e successivi aggiornamenti relativamente ai residui di pesticidi ricercati (in riferimento al rapporto E/D) (attestazione di conformità riportata sul certificato di analisi se disponibile e/o a richiesta)
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)	
- Batteri (TAMC: rif. 5.1.8, cat. B uso orale):	< = 5 x 10.000 ufc/g
- Lieviti e Muffe (TYMC: rif. 5.1.8, cat. B uso orale):	< = 5 x 100 ufc/g
- Patogeni (rif. 5.1.8, cat. B uso orale):	Salmonella: assente in 25 g* Escherichia coli: assente in 1 g*
Batteri gram-negativi resistenti ai sali biliari (rif. 5.1.8, cat. B uso orale):	< = 100 ufc/g*
Note:	OGM: Non contiene OGM (Reg. (CE) 1829/2003 e 1830/2003) 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.

- Il rapporto E/D indicato nella documentazione tecnica si riferisce al rapporto finale, inclusi eventuali eccipienti, come da Ph. Eur. edizione vigente monografia n. 52300 "Monographs on herbal drug extracts"

- Gli estratti titolati sono da considerarsi estratti standardizzati, salvo ove diversamente specificato

- L'eventuale eccipiente è aggiunto per aggiustare il titolo del/dei costituenti attivi negli estratti standardizzati e per garantire il rapporto finale nei prodotti a rapporto E/D

3	17.06.2014	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