

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 017924_005 TRIBULUS TERRESTRIS E.S. 40% SAPONINE - TRIBULUS TERRESTRIS P.E. 40% SAPONINS -

Lotto - Batch Number S1906386

Produttore materia prima - Raw material manufacturer Sergio Fontana S.r.l. - Italia - Italy
Via Moscatello 2/D - 76012 Canosa di Puglia (BT)

Data di produzione - Manufacturing date: 30/04/2019

Data rititolazione - Retest date: 29/04/2021

Data di analisi - Analysis date: 30/04/2019

PRODOTTO	TRIBULUS TERRESTRIS ESTRATTO SECCO TIT. IN SAPONINE 40%	PRODUCT	TRIBULUS TERRESTRIS POWDER EXTRACT (40% SAPONINS)
NOME BOTANICO	Tribulus terrestris L.	BOTANICAL NAME	Tribulus terrestris L.
FAMIGLIA BOTANICA	Zygophyllaceae	BOTANIC FAMILY	Zygophyllaceae
NUMERO CAS	90131-68-3	CAS NUMBER	90131-68-3
PARTE DELLA PIANTA IMPIEGATA	Semi	PART OF PLANT USED	Seeds
SOLVENTI DI ESTRAZIONE	Etanolo/Acqua	SOLVENT EXTRACTION	Ethanol/Water
ECCIPIENTI E SOSTANZE AUSILIARIE	Maltodestrina Silice colloidale anidra <= 0,5%	EXCIPIENTS AND AUXILIARY	Maltodextrin Colloidal anhydrous silica <= 0,5%

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
TITOLO	Saponine >= 40% p/p (met. gravimetrico)	41,1 %	ASSAY	Saponins >= 40% w/w (gravimetric met.)	41,1 %
ASPETTO	Polvere fine	Conforme	APPEARANCE	Fine powder	Complies
COLORE	Marroncino	Conforme	COLOUR	Light brown	Complies
ODORE	Caratteristico	Conforme	ODOUR	Characteristic	Complies
SAPORE	Caratteristico	Conforme	TASTE	Characteristic	Complies
DENSITÀ	Ca. 0,5 g/ml	Ca. 0,5 g/ml	DENSITY	Approx. 0,5 g/ml	Approx. 0,5 g/ml
GRANULOMETRIA	Setaccio N250 >= 97%	Conforme	PARTICLE SIZE	Sieve N250 >= 97%	Complies
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	<= 5%	3,3 %	LOSS ON DRYING	<= 5%	3,3 %
METALLI PESANTI	Pb <= 3 ppm Cd <= 1 ppm Hg <= 0,1 ppm <= 10 ppm (Reg. 629/2008/CE) As <= 2 ppm	Conforme Conforme Conforme Conforme Conforme	HEAVY METALS	Pb <= 3 ppm Cd <= 1 ppm Hg <= 0,1 ppm <= 10 ppm (Reg. 629/2008/EC) As <= 2 ppm	Complies Complies Complies Complies Complies
SOLVENTI RESIDUI	Etanolo <= 0,5% (GC)	Conforme	RESIDUAL SOLVENTS	Ethanol <= 0,5% (GC)	Complies
PESTICIDI	Conforme al Reg. 839/2008/CE	Conforme	PESTICIDES	Complies with Reg. 839/2008/EC	Complies
AFLATOSSINE	Aflatossine totali (B1, B2, G1, G2) <= 10 ppb Aflatossina B1 <= 5 ppb	Conforme Conforme	AFLATOXINS	Total aflatoxins (B1, B2, G1, G2) <= 10 ppb Aflatoxin B1 <= 5 ppb	Complies Complies
IDROCARBURI POLICICLICI AROMATICI	Benzo (a) pirene <= 10 ppb (Reg. 1933/2015/UE) PAH 4 (Somma di benzo (a) pirene, benzo (a) antracene, benzo (b) fluorantene e crisene) <= 50 ppb (Reg. 1933/2015/UE)	Conforme Conforme	POLYCYCLIC AROMATIC HYDROCARBONS	Benzo (a) pirene <= 10 ppb (Reg. 1933/2015/EU) PAH 4 (Sum of benzo (a) pyrene, benzo (a) anthracene, benzo (b) fluoranthene e chrysene) <= 50 ppb (Reg. 1933/2015/EU)	Complies Complies
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 20000 ufc/g	Conforme	TOTAL BACTERIA	<= 20000 cfu/g	Complies
LIEVITI E MUFFE	<= 200 ufc/g	Conforme	YEASTS AND MOULDS	<= 200 cfu/g	Complies
PATOGENI	E. coli: assente/g Salmonella: assente/25 g	Conforme Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/g Salmonella: negative/25 g	Complies Complies
BATTERI GRAM NEGATIVI RESISTENTI AI SALI BILIARI	<= 100 ufc/g	Conforme	BILE- TOLERANT GRAM-NEGATIVE BACTERIA	<= 100 cfu/g	Complies

INFORMAZIONI GENERALI

NUMERO EINECS/ELINCS	290-381-1
SINONIMI	Tribolo
ORIGINE DELLA PIANTA	India
MARKER BIOLOGICO	Saponine steroidiche

GENERAL NOTICES

EINECS/ELINCS NUMBER	290-381-1
OTHER NAMES	Land Caltrop, Puncture vine, Small Caltrop
ORIGIN OF THE PLANT	India
BIOLOGICAL MARKER	Steroidal saponins

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 017924_005 TRIBULUS TERRESTRIS E.S. 40% SAPONINE - TRIBULUS TERRESTRIS P.E. 40% SAPONINS -

Lotto - Batch Number S1906386

Produttore materia prima - Raw material manufacturer Sergio Fontana S.r.l. - Italia - Italy
Via Moscatello 2/D - 76012 Canosa di Puglia (BT)

Data di produzione - Manufacturing date: 30/04/2019

Data rititolazione - Retest date: 29/04/2021

Data di analisi - Analysis date: 30/04/2019

ATTIVI DELLA PIANTA	Saponine steroidiche determinate nell'estratto >= 40,0%, alcaloidi, resina, lipidi	ACTIVES OF THE PLANT	Steroidal saponins determined in the extract >= 40,0%, alkaloids, resin, lipids
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Idoneo all'uso alimentare	TYPE OF PRODUCT AND USE	Food grade
RAPPORTO DI ESTRAZIONE	Rapporto E/D: 1/12-15	EXTRACTION RATE	E/D ratio: 1/12-15
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
ANTIOSSIDANTI	Assenti	ANTIOXIDANTS	None
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari (Dir. 2003/89/CE, All. III bis, come modificato dalle Dir. 2006/142/CE e 2007/68/CE; US Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004) Non contiene glutine	ALLERGENS	Free from food allergens (Dir. 2003/89/EC, Annex IIIa, as amended by Dir. 2007/68/EC and 2006/142/EC; US Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004) It does not contain gluten
SOLUBILITÀ	Insolubile in acqua	SOLUBILITY	Water insoluble
SOLVENTI RESIDUI	Conforme (Dir. 2009/32/CE)	RESIDUAL SOLVENTS	Complies (Dir. 2009/32/EC)
MANIPOLAZIONE	Manipolare in locali provvisti di un buon sistema di aerazione; impedire il contatto delle polveri con sorgenti di accensione, quali fiamme libere, scintille, ecc	HANDLING	Handle in well ventilated room, avoid the contact of powder with fire sources, such as flames and sparks, etc
CONSERVAZIONE	In luogo fresco, asciutto e ventilato, al riparo dalla luce, nei contenitori originali, ben chiusi, o in contenitori di plastica inerte	STORAGE	Store in a cool, dry, and ventilated place away from light, in original containers, tightly closed, or in inert plastic containers
PROPRIETÀ	Proprietà riconosciute sulla Lista delle Erbe ammesse (Ministero della Salute): azione tonica e di sostegno metabolico Proprietà riconosciute sulla Lista delle Erbe ammesse (Ministero della Salute): tonico (stanchezza fisica e mentale) Proprietà riconosciute sulla Lista delle Erbe ammesse (Ministero della Salute): funzionalità delle vie urinarie Proprietà riconosciute sulla Lista delle Erbe ammesse (Ministero della Salute): funzione digestiva	PROPERTIES	Properties recognized on the List of allowed Herbs (Ministry of Health): tonic action and metabolic support Properties recognized on the List of allowed Herbs (Ministry of Health): tonic (physical and mental fatigue) Properties recognized on the List of allowed Herbs (Ministry of Health): functionality of the urinary tract Properties recognized on the List of allowed Herbs (Ministry of Health): digestive
DOSI CONSIGLIATE	150 mg, 1-3 volte/die	RECOMMENDED DOSAGE	150 mg, 1-3 times a day
BIBLIOGRAFIA	Il Nuovo Codex Vegetabilis - G. Proserpio Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici CosIng - European Commission Database	BIBLIOGRAPHY	Il Nuovo Codex Vegetabilis - G. Proserpio Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici (Italian Ministry of Health guidelines for the physiological effects) CosIng - European Commission Database

ANNOTAZIONI

NOTE	Per l'origine naturale, sono possibili variazioni nelle caratteristiche organolettiche del prodotto Esente da OGM Esente dal rischio BSE/TSE Non irradiato Esente da melamina Conforme al Reg. 178/2002/CE (uso alimentare)
------	---

NOTES

NOTES	Because of its natural origin, some organoleptic variations are possible GMO free BSE/TSE free Not irradiated Melamine-free Complies with Reg. 178/2002/EC (food grade)
-------	---

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 017924_005 TRIBULUS TERRESTRIS E.S. 40% SAPONINE - TRIBULUS TERRESTRIS P.E. 40% SAPONINS -

Lotto - Batch Number S1906386

Produttore materia prima - Raw material manufacturer Sergio Fontana S.r.l. - Italia - Italy
Via Moscatello 2/D - 76012 Canosa di Puglia (BT)

Data di produzione - Manufacturing date: 30/04/2019

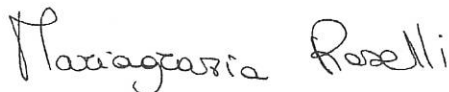
Data rititolazione - Retest date: 29/04/2021

Data di analisi - Analysis date: 30/04/2019

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Responsabile Qualità / Head of Quality
Dott.ssa Mariagrazia Roselli



Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE _____	NR. INTERNO: _____	NR DDT/FATTURA : _____
DATA UTILIZZO _____	DATA FINE UTILIZZO : _____	QUANTITA': _____
COSTO: _____	PREZZO AL PUBBLICO : _____	SIGLA RESP.LAB. : _____