

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ЭКСТРАКТ РАСТОРОПШИ 80%

Ботаническое название: Silybum marianum

Продукт натурального происхождения, допускаются незначительные изменения цвета в связи с географическими и сезонными изменениями цвета исходного сырья.

Физические	Спецификация	Результат	Метод
свойства	_		исследования
Идентификация	Подтверждает	Соответствует	TLC
		требованиям	
Используемая	Фрукты	Соответствует	Визуальный
часть растения		требованиям	
Внешний вид и	Желтовато	Соответствует	Визуальный
цвет	коричневый	требованиям	
	сыпучий порошок		
Вкус	Характерный	Соответствует	Органолептический
		требованиям	
Запах	Характерный	Соответствует	Органолептический
		требованиям	
Размер частиц	90% через 80 меш	Соответствует	Ситовый анализ
		требованиям	
Объемная	0.40 - 0.70 г/мл	$0.49\ { m \Gamma/MЛ}$	USP 40
плотность			
(неиспользуемая)			
Объемная	0.50 - 0.90 г/мл	0.57 г/мл	USP 40
плотность			
(используемая)			
Химический	Спецификация	Результат	Метод
анализ			исследования
Количественное	NLT 80%	80.83 % w/w	UV-VIS
определение	Силимарин		
Потеря в массе при	NMT 5%	1.95 % w/w	USP 40
высушивании			
Остаточные	Соответствует Еи	Соответствует	USP < 467 >,
растворители	Dir 2009/32	требованиям	ΓX/MC



Примеси	Спецификация	Результат	Метод
			исследования
Тяжелые металлы	< 10 ppm	Соответствует	ICP-MS
		требованиям	
Свинец	< 2 ppm	Соответствует	ICP-MS
		требованиям	
Ртуть	< 0.1 ppm	Соответствует	ICP-MS
		требованиям	
Мышьяк	< 1 ppm	Соответствует	ICP-MS
		требованиям	
Кадмий	< 1 ppm	Соответствует	ICP-MS
		требованиям	
Микробиология	Спецификация	Результат	Метод
			исследования
Общее количество	< 1000 KOE/Γ	130 КОЕ/г	Ph. European
бактерий			•
Дрожжевые и	< 100 KOE/Γ	< 10 KOE/Γ	Ph. European
плесневые грибы			
Энтеробактерии	< 100 KOE/Γ	Соответствует	Ph. European
		требованиям	
Кишечная палочка	Отсутствует / 1 г	Отсутствует	Ph. European
Сальмонелла	Отсутствует / 25 г	Отсутствует	Ph. European