

Наименование продукта:	Диоскореи экстракт сухой
Английское наименование:	Wild Yam P.E.
Спецификация:	Wild Yam P.E. 16% phytosterols (Диоскореи экстракт сухой 16% фитостеринов)
Ботаническое название растения:	<i>Dioscorea opposita</i> Thunb
Используемая часть растения:	Корневища

Спецификация продукта «Диоскореи экстракт сухой 16% фитостеринов»

Наименование показателя качества	Спецификация	НД, метод анализа
Описание	Мелкодисперсный порошок молочнобелого цвета	Визуально
Запах/ Вкус	Характерный	Органолептически
Содержание суммы фитостеринов	Не менее 16%	НД производителя
Размер частиц	90% с размером 80 mesh	USP (786)
Потери в массе при высушивании, %	Не более 8%	USP (731)
Тяжёлые металлы	Не более 20 ppm	USP (231)
Условия хранения	Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.	
Срок годности	2 года с даты изготовления	

Санитарно-гигиенические показатели качества сырья

должны соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 (Технический регламент Таможенного союза о безопасности пищевой продукции), а также нормативам к растительным экстрактам и сырью по СанПин 2.3.2.1078-01

Наименование показателя*	Спецификация	НД, нормативы
Тяжелые металлы (в мг/кг, не более):		
Свинец	5,0	ТР ТС 021/2011
Кадмий	1,0	
Ртуть	1,0	
Мышьяк	3,0	
Хлорорганические соединения:		
ГХЦГ (и его изомеры)	0,1	ТР ТС 021/2011
ДДТ и его метаболиты	0,1	
Гептахлор	Отсутствие	
Алдрин	Отсутствие	
Радиоактивные нуклеиды (в Бк/кг) :		
Цезий-137, Бк/кг, не более	200 (Cs-137)	СанПин 2.3.2.1078-01
Стронций-90, Бк/кг не более	100 (sr-90)	
Микробиологическая чистота:		
Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ/г, не более	5,0 • 10 ⁴	ТР ТС 021/2011
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	100	
Е. ^i, в 1,0 г	отсутствие	
БГКП (колиформы), в 0,1 г	отсутствие	
Патогенные, в том числе сальмонеллы, в 10,0 г	отсутствие	

* Для проведения анализа перечисленных показателей качества используется нормативная документация (МУК, ГОСТ или др.), утвержденная для применения на территории РФ.

** Продукт предназначен для промышленного использования и не подлежит реализации населению через розничную сеть.

*** Не является лекарственным средством.