

Rev. 01 del 30.07.2024

<b>Cliente:</b>	LIVERAL
<b>Preventivo del:</b>	30.10.2025
<b>Nome provvisorio:</b>	LIVERAL N
<b>Prova (S/N):</b>	SI
<b>Data accettazione preventivo:</b>	22.12.2025

<b>Nome definitivo:</b>		<b>Codice interno:</b>	
<b>Cliente:</b>	LIVERAL		
<b>Forma farmaceutica:</b>	Soluzione		
<b>Densità:</b>	1,02 g/ml		
<b>Contenuto confezione<sup>1</sup>:</b>	15 ml		
<b>Denominazione legale:</b>	Integratore alimentare a base di estratti vegetali.		

DEFINIZIONE INCARICHI		
DESCRIZIONE	STUDIO 3 FARMA	CLIENTE
Formulazione del prodotto		X
Responsabile immissione sul mercato		X
Controllo e Approvazione dei materiali di confezionamento secondari	X	
Notifica del prodotto		X
Prove di compatibilità prodotto/contenitore primario	X	X
Acquisto materie prime e valutazione sulla base delle schede tecniche e dei certificati analisi.	X	
Acquisto materiali di confezionamento primari		X
Acquisto materiali di confezionamento secondari		X
Conservazione dei controcampioni del prodotto finito	X	X
Trasporto	X	X
Esecuzione delle analisi		X

<sup>1</sup> Sulla base della documentazione consegnata dai fornitori, gli imballi utilizzati sono idonei a contenere alimenti e sono conformi alle normative di riferimento Europee (Reg. (CE) n.1935/2004, Reg. (CE) n. 1895/2005, Reg. (UE) n. 2023/2006, Reg. (UE) n. 10/2011 e successive modifiche) e normative di riferimento Italiane (DPR 777/82 e successive modifiche, DM 21/02/1973 e successive modifiche, DL 10/02/2017 n. 29).

Rev. 01 del 30.07.2024

## INFORMAZIONI PER L'ETICHETTATURA

### Ingredienti<sup>2</sup>:

Acqua, Cardo mariano e.s. (*Silybum marianum* (L.) Gaertn.: frutto, 80% silimarina), Tanaceto e.s. (*Tanacetum parthenium* (L.) Sch. Bip.: erba con Fiori), Nopal e.s. (*Opuntia ficus-indica* (L.) Mill.: cladodi), Kudzu e.s. (*Pueraria montana* var. *lobata* (Willd.) Sanjappa & Pradeep: radice, 40% isoflavoni), Zenzero e.s. (*Zingiber officinale* Rosc.: rizoma, 1% gingeroli), Acidificante: acido citrico; Conservante: potassio sorbato; Edulcorante: glicosidi della stevia.

### Modalità d'uso:

si consiglia l'assunzione di 1 flaconcino al giorno, pari a 15 ml.

## CONTENUTI MEDI

Componenti	mg per dose giornaliera	*VNR%
Cardo e.s.	350	
Di cui silimarina	280	
Partenio e.s.	250	
Nopal e.s.	250	
Kudzu e.s.	197,5	
Di cui isoflavoni	79	
Zenzero e.s.	150	
Di cui gingeroli	1,5	

\*VNR: Valori nutritivi di riferimento (Reg. UE 1169/2011)

### Avvertenze:

non superare le dosi giornaliere consigliate. Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata ed equilibrata ed un sano stile di vita. Tenere fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei 3 anni di età.

### Claims<sup>3</sup>:

**Cardo:** Funzione digestiva. Funzione epatica. Funzioni depurative dell'organismo. Antiossidante. Metabolismo dei carboidrati.  
**Kudzu:** Funzionalità articolare. Regolarità della pressione arteriosa. Regolarità del transito intestinale. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare.  
**Nopal:** Equilibrio del peso corporeo. Modulazione/limitazione dell'assorbimento dei nutrienti. Azione emolliente e lenitiva (sistema digerente). Regolarità del transito intestinale.  
**Tanaceto:** Funzionalità articolare. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale. Contrasto di stati di tensione localizzati.

<sup>2</sup> Secondo Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, e normativa UE vigente. Sulla base delle dichiarazioni dei fornitori delle materie prime, il prodotto non contiene ingredienti derivanti da OGM: il prodotto non è quindi soggetto alle disposizioni previste dal Reg. UE n. 1829/2003 e dal Reg. UE n. 1830/2003.

<sup>3</sup> In conformità al Reg. UE 432/2012 e successivi emendamenti e l'Allegato 1 - DM 10 agosto 2018.

Rev. 01 del 30.07.2024

**Zenzero:** Funzione digestiva. Regolare motilità gastrointestinale ed eliminazione dei gas. Antinausea. Regolare funzionalità dell'apparato cardiovascolare. Normale circolazione del sangue. Funzionalità articolare. Contrasto di stati di tensione localizzati. Contrasto dei disturbi del ciclo mestruale.

Allergeni <sup>4</sup> :	Prodotto		Stabilimento	
	SI	NO	SI	NO
Cereali contenenti glutine (grano, segale, orzo, avena, farro, kamut o loro ceppi ibridi) e prodotti a base di cereali contenenti glutine		X	X	
Crostacei e prodotti a base di crostacei		X	X	
Uova e prodotti a base di uova		X	X	
Pesce e prodotti a base di pesce		X	X	
Arachidi e prodotti a base di arachidi		X	X	
Soia e prodotti a base di soia		X	X	
Latte e prodotti a base di latte (compreso il lattosio)		X	X	
Frutta a guscio, ovvero mandorle ( <i>Amygdalus communis</i> L.), nocciole ( <i>Corylus avellana</i> ), noci comuni ( <i>Juglans regia</i> ), noci di acagiù ( <i>Anacardium occidentale</i> ), noci pecan [ <i>Carya illinoensis</i> (Wangenh) K. Koch], noci del Brasile ( <i>Bertholletia excelsa</i> ), pistacchi ( <i>Pistacia vera</i> ), noci macadamia o noci del Queensland ( <i>Macadamia ternifolia</i> ) e loro prodotti derivati		X	X	
Sedano e prodotti a base di sedano		X	X	
Senape e prodotti a base di senape		X	X	
Molluschi e prodotti a base di molluschi		X	X	
Semi di sesamo e prodotti a base di sesamo		X	X	
Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/litro in termini di SO <sub>2</sub> totale da calcolarsi per i prodotti così come proposti pronti al consumo o ricostituiti conformemente alle istruzioni dei fabbricanti		X	X	
Lupino e prodotti a base di lupino		X	X	

**Shelf life <sup>5</sup>:** 24 mesi

<sup>4</sup> La valutazione della possibile presenza di allergeni nel prodotto, secondo quanto dichiarato dai fornitori delle materie prime da noi utilizzate in qualità di terzista, è riportata nella seguente tabella che riprende l'allegato II del Reg. (UE) n. 1169/2011. Nell'ambito di un corretto sistema di autocontrollo secondo il metodo HACCP, è valutato il rischio di contaminazioni crociate tra prodotti contenenti allergeni e prodotti che non li contengono, adottando interventi finalizzati a ridurre tale rischio.

<sup>5</sup>La shelf life è definita sulla base della nostra esperienza confrontando formulazioni analoghe e considerando le migliori condizioni di confezionamento. Tale valutazione teorica, se richiesto dal committente previa accettazione della relativa quotazione, può essere definita a seguito di studi di

**Studio 3 Farma srl**

Via Confin, 62/A - 30020 Torre di Mosto - Venezia  
studio3farma@legalmail.it info@studio3farma.it

Tel. 0421 324846 www.studio3farma.it  
SDI T04ZHR3 P.IVA 01508530274

Rev. 01 del 30.07.2024

<b>Conservazione:</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto.
-----------------------	--

<b>Codici di riciclo<sup>6</sup>:</b>	<b>CODICE DI RICICLO DI FLACONE CON TAPPO O CONTAGOCCE</b> "Segui le indicazioni del tuo comune per la raccolta differenziata"
---------------------------------------	---

<b>Sede dello stabilimento di produzione<sup>7</sup>:</b>	Via Confin, 62/A - 30020 - Torre di Mosto (VE)
---	--

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO FINITO				
CONFEZIONAMENTO VENDITA				
PRIMARIO	Flacone	Da confermare	Formato	Da confermare
	Tappo	Da confermare	Contagocce	Da confermare

ANALISI SUL SEMILAVORATO SU RICHIESTA DEL CLIENTE		
Analisi MICROBIOLOGICHE		
Analisi effettuata	Metodo di prova	LOQ
Microrganismi a 30 °C	UNI EN ISO 4833-1:2022	10 UFC/g
Escherichia coli beta-glucuronidasi positiva	ISO 16649-2:2001	10 UFC/g
Miceti	ISO 21527-2:2008	10 UFC/g
Stafilococchi coagulasi positivi (Staphylococcus aureus e altre specie)	UNI EN ISO 6888-1:2021	10 UFC/g
Salmonella spp	UNI EN ISO 6579-1:2020	assente/25g
Analisi ALLERGENI		
Allergene Glutine (LOD=1,00 mg/kg)	MI A 010A rev. 05 (2020) - Elisa	5 mg/kg
Allergene Lattosio	Rapporti ISTISAN 1996/34 pag 63 - MI 01.195 Rev 03 2021	50 mg/kg
Analisi CONTAMINANTI		
Metalli pesanti	Reg. (UE) 1881/2006 e s.m.i UNI EN 13805:2014 + UNI EN 15763:2010; UNI EN	Pb < 3 mg/kg, Cd < 1,0 mg/kg Hg < 0,1 mg/Kg

stabilità sul prodotto confezionato nel suo imballo primario. Le titolazioni degli estratti vegetali sono garantite dal fornitore al momento della consegna con il rilascio del certificato di analisi che conferma quanto indicato nella relativa scheda tecnica. Tali parametri non sono sottoposti a ulteriori verifiche da parte di Studio 3 Farma.

<sup>6</sup>Secondo il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, che recepisce la direttiva UE 2018/851 sui rifiuti, e la direttiva (UE) 2018/852 relativa agli imballaggi e ai rifiuti di imballaggio.

<sup>7</sup>Secondo Decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 145

## Studio 3 Farma srl

Via Confin, 62/A - 30020 Torre di Mosto - Venezia  
studio3farma@legalmail.it info@studio3farma.it

Tel. 0421 324846 www.studio3farma.it  
SDI T04ZHR3 P.IVA 01508530274

Rev. 01 del 30.07.2024

	13805:2014 + UNI EN ISO 17294-2:2016	
IPA	Reg. (UE) 1881/2006 e s.m.i - MIP 95 R00 2023	Benzo(a)antracene, Benzo(a)pirene, Benzo(b)fluorantene, Crisene, Somma di Benzo(a)antracene, Benzo(a)pirene, Benzo(b)fluorantene, Crisene 50 (D432) ug/Kg
Alcaloidi pirrolizidinici (PA)	Regolamento (UE) 915/2023 e s.m.i MIP 90 R03 2022	
Multiresiduale	UNI EN 15662:2018	
Solventi residui	MIP 101 R00 2023	2-Propanolo, Acetone, Cicloesano, Diclorometano, Esano, Etanolo, Etere etilico, Etilacetato, Metanolo, Metilacetato, Metiletilchetone, n- Butanolo, n-Propanolo

<b>Informazioni aggiuntive:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>L'inserimento in etichetta del claim "senza glutine" e/o "naturalmente privo di lattosio" comporta l'analisi di tale sostanza ad ogni lotto produttivo al fine di attestarne l'assenza.</li><li>Il prodotto è fabbricato in conformità ai requisiti del Reg. (CE) n. 852/2004 in materia di igiene degli alimenti. Per garantire la conformità ai requisiti legislativi, tutti i processi produttivi sono sottoposti ad un monitoraggio secondo i principi del metodo HACCP.</li></ul>
---------------------------------	--

<b>Documenti disponibili:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Schede tecniche delle materie prime e relativa documentazione</li><li>Flow chart di produzione del prodotto (disponibili su richiesta)</li></ul>
-------------------------------	--

<b>Rev. 01</b>	<b>30.07.2024</b>	Nuova impostazione grafica.
----------------	-------------------	-----------------------------

Il documento è valido senza firma se inviato elettronicamente.