



FICHA TÉCNICA / TECHNICAL DATA SHEET – FORMATO ISP / FDA

Producto / Product: *Leptocarpha rivularis* en polvo (Palo Negro) / *Leptocarpha rivularis* powder (Palo Negro)

FABRICANTE (Chile)

Sociedad Agrícola y Ganadera Los Esteros SpA (Agrícola Los Esteros SpA)

RUT: 76.396.801-4

Domicilio: Laminaria 499, Viña del Mar, Chile. Zip Code 2520000

Planta: Km 3,5 Ruta T39, Los Lagos, Región de Los Ríos, Chile

Registro FDA (FCE/FFR): 15446145234

DUNS: 952719885

Código interno de producto:

780830432738

Fecha de proceso: 25-Sep-2025

Fecha de vencimiento / Best before: Sep-2027

Almacenamiento: Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.

MANUFACTURER (Chile)

Sociedad Agrícola y Ganadera Los Esteros SpA (Agrícola Los Esteros SpA)

Tax ID (RUT): 76.396.801-4

Address: Laminaria 499, Viña del Mar, Chile. Zip Code 2520000

Plant: Km 3.5 Ruta T39, Los Lagos, Los Ríos Region, Chile

FDA Registration (FCE/FFR):

15446145234

DUNS: 952719885

Internal product code: 780830432738

Processed on: Sep-25-2025

Best before: Sep-2027

Storage: Keep in a cool, dry place away from light.

1) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO / PRODUCT DESCRIPTION

Materia prima botánica deshidratada y pulverizada, obtenida de hojas y tallos jóvenes de *Leptocarpha rivularis* (Palo Negro). Sin aditivos ni excipientes. Uso previsto: ingrediente alimentario/herbal.

Dehydrated and powdered botanical raw material obtained from leaves and young stems of *Leptocarpha rivularis* (Palo Negro). No additives or excipients. Intended use: food/herbal ingredient.

2) DESCRIPCIÓN BOTÁNICA / BOTANICAL DESCRIPTION

Leptocarpha rivularis (Asteraceae) es un arbusto perenne, endémico del sur de Chile. Presenta hojas ovaladas con margen dentado e inflorescencias en capítulos. Tradicionalmente utilizada en infusiones herbales.

Leptocarpha rivularis (Asteraceae) is a perennial shrub endemic to southern Chile. It has oval, serrated leaves and capitulum-type inflorescences. Traditionally used in herbal infusions.



3) ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS / PHYSICO-CHEMICAL SPECIFICATIONS

Apariencia: polvo fino color pardo verdoso, aroma herbal característico	Appearance: fine brown-green powder, characteristic herbal aroma
Tamaño de partícula: 0,1–1,0 mm	Particle size: 0.1–1.0 mm
Humedad: $\leq 7,0 \%$ (m/m) (105°C hasta peso constante)	Moisture: $\leq 7.0 \%$ (w/w) (105°C to constant weight)
Cenizas totales: $\leq 12,0 \%$ (m/m)	Total ash: $\leq 12.0 \%$ (w/w)
Metales pesados (Pb): $\leq 3,0$ mg/kg; (As): $\leq 1,0$ mg/kg; (Cd): $\leq 1,0$ mg/kg; (Hg): $\leq 0,1$ mg/kg	Heavy metals (Pb): ≤ 3.0 mg/kg; (As): ≤ 1.0 mg/kg; (Cd): ≤ 1.0 mg/kg; (Hg): ≤ 0.1 mg/kg
Residuos de plaguicidas: conformes con límites de Chile/Mercado destino (ej. 40 CFR Parte 180 / Codex)	Pesticide residues: compliant with Chile/Destination limits (e.g., 40 CFR Part 180 / Codex)

4) ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS / MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS

Recuento aerobios mesófilos (TAMC): $\leq 1 \times 10^5$ UFC/g	Aerobic plate count (TAMC): $\leq 1 \times 10^5$ CFU/g
Mohos y levaduras: $\leq 1 \times 10^3$ UFC/g	Yeasts & molds: $\leq 1 \times 10^3$ CFU/g
Coliformes totales: $\leq 1 \times 10^2$ UFC/g	Total coliforms: $\leq 1 \times 10^2$ CFU/g
E. coli: Ausencia en 1 g	E. coli: Absent in 1 g
Salmonella spp.: Ausencia en 25 g	Salmonella spp.: Absent in 25 g
Staphylococcus aureus: Ausencia en 1 g	Staphylococcus aureus: Absent in 1 g

5) INFORMACIÓN NUTRICIONAL DE REFERENCIA / REFERENCE NUTRITION INFORMATION

A falta de especificación del cliente, se declara sin aporte significativo de energía, grasas, carbohidratos y proteínas para porciones pequeñas típicas de uso (p. ej., 1–2 g). Para rotulación en Chile, ver RSA D.S. 977/96, Título V.	In absence of customer specification, declared as not a significant source of calories, fat, carbohydrates and protein for typical small serving sizes (e.g., 1–2 g). For U.S. labeling, see 21 CFR Part 101.
---	---



6) CUMPLIMIENTO REGULATORIO / REGULATORY COMPLIANCE

- Chile: Buenas Prácticas de Manufactura conforme RSA D.S. 977/96 (MINSAL).
- Estados Unidos: 21 CFR Parte 117 (cGMP para alimentos humanos). El importador en EE.UU. gestiona FSVP (21 CFR Parte 1 Subparte L).
- Alérgenos (FALCPA): No contiene alérgenos mayores declarables. Producido en línea dedicada a vegetales.
- OMG: Producto sin organismos genéticamente modificados (GMO-free), según declaración del fabricante.
- Chile: Good Manufacturing Practices per RSA D.S. 977/96 (Ministry of Health).
- United States: 21 CFR Part 117 (cGMP for human food). U.S. importer manages FSVP (21 CFR Part 1 Subpart L).
- Allergens (FALCPA): Does not contain major allergens. Produced on a plant line dedicated to botanicals.
- GMO: Product is GMO-free as declared by the manufacturer.

7) ENVASADO Y ETIQUETADO / PACKAGING AND LABELING

Doypacks metalizados trilaminados de 250 g, grado alimentario, sellados térmicamente. Rotulación conforme RSA (país de origen, lote, fecha de vencimiento, condiciones de conservación).

250 g metallized trilaminate doypacks, food-grade, heat-sealed. Labeling compliant with 21 CFR Part 101 (country of origin, lot, best before, storage conditions).

8) TRAZABILIDAD / TRACEABILITY

Código interno 780830432738; lote impreso en envase. Certificado de Análisis (CoA) disponible por lote. Sistema de trazabilidad de materia prima a producto terminado.

Internal code 780830432738; lot printed on package. Certificate of Analysis (CoA) available per lot. Traceability system from raw material to finished product.

9) CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y VIDA ÚTIL / STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz. Vida útil estimada: hasta Sep-2027 en envase cerrado y condiciones indicadas.

Store in a cool, dry place away from light. Estimated shelf life: until Sep-2027 in unopened package under stated conditions.



10) USO PREVISTO / INTENDED USE

Ingrediente para alimentos/herbales. No destinado a diagnóstico, cura o tratamiento de enfermedades.

Ingredient for foods/herbals. Not intended to diagnose, cure, or treat diseases.

— — —

DECLARACIÓN / STATEMENT:

Los valores listados son especificaciones típicas de control de calidad y pueden ajustarse según CoA de lote. Este documento se emite para fines de exportación alimentaria conforme a ISP/FDA y no constituye un claim terapéutico.