

Štátny inštitút liečiv

Štátne laboratórium na kontrolu liečiv, medicínskych výrobkov a biocídnych produktov
Ul. Chelmska 30/34, Warszawa

Ústav prírodných liečiv

Názov a adresa podateľa:

Polamedica sp.z.o.o.
Ul. Wybickiego 18
Bojano

Protokol štúdie: NI-1973-15

Dátum vydania protokolu: 7.12.2015

Dátum prijatia vzorky do Inštitútu: 6.11.2015

Kód vzorky: NI-1973-15

Kód dodávateľa: W-LN/2/112/15

Typ štúdie: expertíza

Cieľ štúdie: informačný výskum

Identifikačné údaje vzorky:

Názov produktu: Vitamín C-olway, výživový doplnok

Farmaceutická forma: tvrdá kapsula

Číslo šarže uvedené na balení (blistre PVC/Al.):300215

Dátum spotreby: 10.2017

Subjekt umiestňujúci na trh:

Colway Distribution Sp.J.

Koleczkowo, ul. Hippyzna 19

Množstvo odovzdanej vzorky: 3 balenia obsahujúce po 100 kapsúl

Tento Protokol obsahuje výsledky výskumov obsiahnutých atestáciou EDQM.

Bez písomného súhlasu riaditeľa Inštitútu nemôže byť duplikovaný iným spôsobom ako v celosti.

Opis balenia a obsahu:

V obale je 10 blistrov z fólie Al./PVC obsahujúcich po 10 kapsúl a informačný leták. Vzhľad kapsúl - priehľadné tvrdé kapsuly naplnené svetlobéžovým práškom.

Producentom deklarované zloženie 1 kapsuly:

- Extrakt 15:1 z horkého pomaranča (Citrus aurantium L.)
štandardizovaný na 40% vitamínu C 375 mg
V tom vitamín C 150 mg
- Extrakt 15:1 z naklíčenej pohánky (Fagopyrum esculentum Moench) 125 mg
V tom vitamín C 50 mg

Pomocné látky : rybia želatína (kapsuly)

Posúdenie zhody so schváleným vzorom: netýka sa

Priameho balenia: -

Vonkajšieho balenia: -

Informačného letáčka: -

Výsledky výskumu:

Dokument obsahuje požiadavky na produkt: - netýka sa

P.č.	Meraný parameter	Metóda skúmania	Požiadavky	Výsledok
1.	Prítomnosť vitamínu C	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Netýka sa Informačný výzkum.	Retenčný čas piku (nástreku) vzorky zodpovedajúci vitamínu C na chromatograme je zhodný s retenčným časom piku (nástreku) hlavnej štandardy Ascorbic acid CRS 1 na chromatograme.
2.	Obsah vitamínu C, mg/kap.	HPLC Ph. Eur. 2.2.29		214,45± 0,73

1 Ascorbic acid CRS code A1300000

Upozornenia:

Netýka sa

Dodatočné informácie:

Netýka sa

Rozhodnutie o zhode s požiadavkami na výrobok: netýka sa

Komentár (recenzie, intepretácie):

Na vonkajšom balení je umiestnený nápis: "produkt bol preskúmaný Štátnym inštitútom liečiv..." v súlade s predchádzajúcimi ustanoveniami Štátny inštitút dovolil umiestnenie nápisu. V skúmanej vzorke Vitamínu C-olway, kapsuly výživového doplnku šarže š. 300215 sa potvrdila prítomnosť vitamínu C, ktorého obsah v prepočte na priemerný obsah náplne kapsule 214,45± 0,73 mg, na producentom deklarované množstvo 200 mg (150 mg extraktu z horkého pomaranča a 50 mg extraktu zo semien pohánky obyčajnej).

Meranie vykonané na štandardizovanej látke Ascorbic acid CRS, kód A1300000. Výskum vykonaný metódou vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie, v zhode s analytickou procedúrou vypracovanou Štátnym inštitútom liečiv, na základe ustanovení Ph.Eur.a pokynov ICH.

Štátny inštitút liečiv nemá informácie o analytických metódach a referenčných látkach, ktoré slúžili výrobcovi na predloženie deklarovaného zloženia produktu.

Časť protokolu nepodlieha systému kvality podľa PN-EN ISO/IEC 17025

Výsledky výskumu a rozhodnutia sa týkajú výhradne skúmaných vzoriek.

Dátum začiatku skúmania: 6.11.2015

Dátum ukončenia skúmania: 4.12.2015

Podpis a pečiatka osoby, ktorá vypracovala protokol

Podpis a pečiatka osoby autorizujúcej

Podpis a pečiatka riaditeľa Inštitútu