

NARODOWY INSTYTUT LEKÓW

NARODOWE LABORATORIUM KONTROLI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ul. Chełmska 30/34. 00-725 Warszawa



<http://www.nil.gov.pl>

Dyrekcja: (22) 851-43-69

(22) 851-44-96

Fax: (22) 841-06-52

Kancelaria (22) 841-36-51

Biuro Organizacji

Badań Kontrolnych

i Naukowych: (22) 841-36-51

w.138

Księgowość (22) 851-43-76

ZAKŁAD LEKÓW POCHODZENIA NATURALNEGO

tel.: 22-8410623, fax: 22-8410652

e-mail: sekretariatn@nil.gov.pl



Nazwa i adres zleceniodawcy:

Polamedica sp. z o.o.

ul. Wybickiego 18

84-207 Bojano

PROTOKÓŁ BADAŃ : NI – 0239-16	nr egzemplarza	str. 1 / 3
	Data wydania protokołu: 05.04.2016 r.	

Data przyjęcia próbki do Instytutu: 07.03.2016 r.

Kod próbki: NI- 0239-16

Kod Wykonawcy Wiodącego: W- LN/2/020/16

Rodzaj badania: Ekspertyza

Cel badania: badanie informacyjne

DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBKI:

Nazwa produktu: Witamina C – olway, suplement diety

Postać farmaceutyczna: kapsułki twarde

Dawka: -

Nr partii podany na opakowaniu bezpośrednim

(blistry PVC/Al.): 020216

Data produkcji: -

Data przydatności do spożycia: 01.2018

Dystrybutor:

Colway Distribution Sp.J

84-207 Koleczkowo ul. Hippiiczna19

Ilość nadesłanej próbki: 3 opakowania zawierające po 100 kapsułek

F 001/07

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI – 0239-16

nr egzemplarza

A

Str. 2/3

Data wydania protokołu:

05.04.2016 r.

Opis opakowania i zawartości:

W pudełku tekturowym 10 blistrów z folii Al./PCV zawierających po 10 kapsułek. Wygląd kapsułek - przezroczyste kapsułki twarde wypełnione jasno-beżowym proszkiem.

Deklarowany przez wytwórcę skład 1 kapsułki:

-Ekstrakt 15:1 z gorzkiej pomarańczy (*Citrus aurantium L.*) standaryzowany na 40% witaminy C 375 mg
w tym witamina C 150 mg

- Ekstrakt 15:1 z kielków gryki zwyczajnej (*Fagopyrum esculentum Moench*) standaryzowany na 40% witaminy C 125 mg
w tym witamina C 50 mg

Substancje pomocnicze: żelatyna rybia, sole magnezowe kwasów tłuszczowych (substancja przeciwbrylająca).

WYNIKI BADAŃ:

L.p.	Oznaczany parametr	Metoda badania	Wymaganie	Wynik
1.	Tożsamość witaminy C	HPLC Ph. Eur. 2.2.29	Nie dotyczy Badanie informacyjne.	Czas retencji pików witaminy C na chromatogramie próbki jest zgodny z czasem retencji pików na chromatogramie substancji porównawczej ¹ Ascorbic acid CRS
2.	Zawartość witaminy C, mg/kaps.	HPLC Ph. Eur. 2.2.29		239,21

¹Ascorbic acid CRS code A1300000

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI – 0239-16

nr egzemplarza

1

Str. 3/3

Data wydania protokołu:

05.04.2016 r.

UWAGI* (opinie, interpretacje):

Na opakowaniu zewnętrznym umieszczono napis: „partia produktu została przebadana w Narodowym Instytucie Leków...”. Zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami Narodowy Instytut Leków dopuszcza możliwość umieszczenia napisu: „partia produktu została przebadana w zakresie składu jakościowego w Narodowym Instytucie Leków”.

W badanej próbce produktu Witamina C-olway, kapsułki, suplement diety nr partii 020216 stwierdzono obecność witaminy C (kwasu askorbinowego). Zawartość witaminy C w przeliczeniu na średnią masę wypełnienia kapsułki wynosi 239,21 mg wobec deklarowanej przez producenta łącznej ilości 200 mg (150 mg z ekstraktu z gorzkiej pomarańczy i 50 mg z ekstraktu z nasion gryki zwyczajnej). Oznaczenie wykonano wobec substancji-wzorcowej *Ascorbic acid CRS code A1300000*;

Badania wykonano metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej zgodnie z procedurą analityczną opracowaną w Narodowym Instytucie Leków, w oparciu o wymagania Ph. Eur. i wytyczne ICH. Narodowy Instytut Leków nie posiada informacji odnośnie metod analitycznych oraz substancji odniesienia, które posłużyły wytwórcy do przedstawienia deklarowanego składu produktu.

*część protokołu nieobjęta systemem jakości wg PN-EN ISO/IEC 17025

Wyniki badań i orzeczenie odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Data rozpoczęcia badań: 08.03.2016 r.

Data zakończenia badań: 01.04.2016 r.

Podpis i pieczęć osoby sporządzającej protokół:

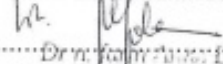
Podpis i pieczęć osoby autoryzującej protokół:

p.o. KIEROWNIKA PRACOWNI


mgr farm. Małgorzata Anyżewska

KIEROWNIK

Zakładu Leków Pochodzenia Naturalnego


Dr n. farm. Andrzej Liszak

KONIEC

Kopie otrzymują:

Kopia nr 1: sekretariat LN

F 001/07