

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

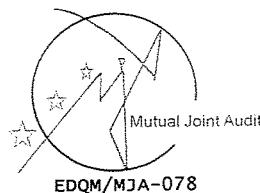
w.138

Księgowość (22) 851-43-76

ZAKŁAD LEKÓW POCHODZENIA NATURALNEGO

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

e-mail: sekretariatln@nil.gov.pl



Nazwa i adres zleceniodawcy:

Polamedica sp. z o.o.

ul. Wybickiego 18

84-207 Bojano

Potwierdzam zgodności z oryginałem

numer kopii: 1

data: 07. GRU, 2015 podpis: KB

PROTOKÓŁ BADAŃ : NI-1973-15	nr egzemplarza	str. 1 / 3
	2	
Data wydania protokołu: 07.12.2015 r.		

Data przyjęcia próbki do Instytutu: 06.11.2015 r.

Kod próbki : NI- 1973-15

Kod Wykonawcy Wiodącego : W- LN/2/112/15

Rodzaj badania : Ekspertyza

Cel badania: badanie informacyjne

DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBKII:

Nazwa produktu: **Witamina C-olway**, suplement diety

Postać farmaceutyczna: kapsułka twarda

Dawka: -

Nr partii podany na opakowaniu bezpośrednim

(blistry PVC/Al.): 300215

Data przydatności do spożycia: 10.2017

Podmiot wprowadzający do obrotu:

Colway Distribution Sp.J.

84-207 Koleczkowo, ul. Hippiiczna 19

Ilość nadesłanej próbki: 3 opakowania zawierające po 100 kapsułek.

Niniejszy Protokół Badań zawiera wyniki badań objętych zakresem atestacji EDQM.

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

F 001/07

PROTOKÓŁ BADAŃ : NI – 1973-15	nr egzemplarza <i>L</i>	Str. 2/3
	Data wydania protokołu: 07.12.2015 r.	

Opis opakowania i zawartości:

W pudełku tekturowym 10 blistrów z folii Al./PCV zawierających po 10 kapsułek oraz ulotka informacyjna. Wygląd kapsułek - przezroczyste kapsułki twarde wypełnione jasnobezowym 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 nasion gryki kielkującej (*Fagopyrum esculentum Moench*) standaryzowany na 40% witaminy C 125 mg
w tym witamina C 50 mg

Substancje pomocnicze: żelatyna rybia (kapsułki).

OCENA zgodności z zatwierdzonym wzorem: nie dotyczy

opakowania bezpośredniego: -

opakowania zewnętrznego: -

ulotki informacyjnej: -

WYNIKI BADAŃ:

Dokument zawierający wymagania dotyczące produktu :

Nie dotyczy.

L.p.	Oznaczany parametr	Metoda badania	Wymaganie	Wynik
1.	Tożsamość witaminy C	HPLC Ph. Eur.2.2.29	Nie dotyczy. Badanie informacyjne.	Czas retencji piklu odpowiadającego witaminie C na chromatogramie próbki zgodny z czasem retencji piklu głównego na chromatogramie substancji porównawczej <i>Ascorbic acid CRS</i> ¹
2.	Zawartość witaminy C, mg/kap.	HPLC Ph. Eur.2.2.29		214,45 ± 0,73

¹ *Ascorbic acid CRS code A1300000*

Uwagi:

nie dotyczy

Informacje dodatkowe

nie dotyczy

PROTOKÓŁ BADAŃ : NI – 1973-15

nr egzemplarza

2

Str. 3/3

Data wydania protokołu:

07.12.2015 r.

ORZECZENIE o zgodności z wymaganiami dla produktu: nie dotyczy

UWAGI*(opinie, interpretacje):

Na opakowaniu zewnętrznym umieszczono napis: "produkt został przebadany w Narodowym Instytucie Leków...". Zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami Narodowy Instytut Leków dopuścił możliwość umieszczenia napisu.

W badanej próbce Witamina C-olway, kapsułki suplement diety nr partii 300215 stwierdzono obecność witaminy C, której zawartość w przeliczeniu na średnią masę wypełnienia kapsułki wynosi $214,45 \pm 0,73$ 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: 06.11.2015 r.

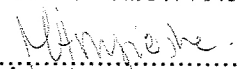
Data zakończenia badań: 04.12.2015 r.


Podpis i pieczęć osoby sporządzającej protokół:

Podpis i pieczęć osoby autoryzującej protokół:

p.o. KIEROWNIKA PRACOWNI:

Instytut Leków
Instytut Leków Pochodzenia Naturalnego


mgr farm. Małgorzata Anyżewska


Dr n. farm. Anna Łopacka

Podpis i pieczęć Dyrektora Instytutu

DYREKTOR
NARODOWEGO INSTYTUTU LEKÓW



prof. dr hab. n. med. Piotr Fiedor

KONIEC

Kopie otrzymują:

Kopia nr 1: sekretariat LN

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

F 001/07