

**ZAKŁAD LEKÓW POCHODZENIA  
NATURALNEGO I SUPLEMENTÓW DIETY**

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

<b>RAPORT: BR – 0490-18</b>	nr egzemplarza 1	str. 1/2
	Data wydania raportu: 22.11.2018 r.	

**Data przyjęcia próbki do Instytutu: 15.10.2018 r.**

**Kod próbki: BR – 0490-18**

**Nr umowy: nie dotyczy**

**Cel badania: Ekspertyza badawcza**

**DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBK:**

**Nazwa próbki: Witamina C - olway, kapsułki twarde**

**Inne: Suplement diety**

**Nr partii podany na opakowaniu bezpośrednim (blistry Al./ tworzywo sztuczne): 492218**

**Data przydatności do spożycia: 10.2020**

**Dystrybutor:**

Colway Distribution Sp. J.  
ul. Hippična 19  
84-207 Koleczkowo

**Opis nadesłanej próbki:**

W pudełku tekturowym 10 blistrów z folii Al/ tworzywo sztuczne zawierających po 10 kapsułek oraz ulotka informacyjna.

Wygląd kapsułek - przezroczyste kapsułki twarde wypełnione jasnobieżowym proszkiem.

<b>RAPORT: BR – 0490-18</b>	nr egzemplarza 1	str. 2
	Data wydania raportu: 22.11.2018 r.	

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 zwyczajnej (*Fagopyrum esculentum Moench*) standaryzowany na 40% witaminy C 125 mg
- w tym witamina C 50 mg
- Substancje pomocnicze: żelatyna rybia, węglan wapnia (substancja przeciwzbrylająca).

**Wielkość nadesłanej próbki:** 3 opakowania zawierające po 100 kapsułek.

**Dodatkowe informacje o próbce:**

Na opakowaniu zewnętrznym produktu nie podano numeru partii oraz daty przydatności do spożycia.

**WYNIKI BADAŃ:**

**Dokument zawierający wymagania dotyczące próbki:** nie dotyczy

L.p.	Oznaczany parametr	Metoda badania	Wymaganie	Wynik <sup>1)</sup>
1.*	Tożsamość witaminy C	HPLC <sup>2)</sup> Ph. Eur. 2.2.29	nie dotyczy badanie informacyjne	Czas retencji pików odpowiadającego witaminie C na chromatogramie próbki jest zgodny z czasem retencji pików na chromatogramie substancji porównawczej
2.*	Zawartość witaminy C w przeliczeniu na średnią masę wypełnienia kapsułki	HPLC <sup>2)</sup> Ph. Eur. 2.2.29		218,7 mg

\* -badanie objęte zakresem akredytacji EDQM / MJA-126

**Informacje mające wpływ na miarodajność wyników:**

<sup>1)</sup> Wyniki badań zostały przedstawione z dokładnością do ostatniej cyfry znaczącej uznanej poprawną.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> Oznaczenie wykonano wobec substancji wzorcowej Ascorbic acid CRS code A1300000.

**Informacje dodatkowe:** nie dotyczy

**ORZECZENIE o zgodności z wymaganiami dla próbki:** nie dotyczy

*Wyniki badań i orzeczenie odnoszą się wyłącznie do badanych próbek*

Data rozpoczęcia badań: 15.10.2018 r.

Data zakończenia badań: 22.11.2018 r.

**Podpis i pieczęć osoby sporządzającej raport:**

**Podpis i pieczęć osoby autoryzującej raport:**

KIEROWNIK  
LABORATORIUM LN I

KIEROWNIK  
Zakładu Leków Pochodzenia Naturalnego  
i Suplementów Diety

.....  
*mgr farm. Małgorzata Anyżewska*

.....  
*dr n. farm. Anna Łozak*

KONIEC