



Produkte der Komplementär-Medizin
Dr. med. Alexander Michalzik
Buchklinger Weg 17
69517 Gorchheimtal / Odenwald

Version 2.0
Datum 08.11.2017

Produktspezifikation

| Artikel-Nr. und Bezeichnung | OPL.240 – Nativ OPC 240 Premium Plus | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|---|------|------------|---------------------------|-------|------------|---------------------------|---------|------------|---------------------------|
| Produktbeschreibung <i>Sensorische Eigenschaften</i> | OPC - haltiger Extrakt aus französischen Traubenkernen Farbe rötlich-braun Geruch arteigen Geschmack bitter, adstringierend Struktur pulvrig | | | | | | | | | | | | |
| Zutaten / Zusammensetzung | 100% Extrakt aus Traubenkernen - Keine Verwendung von Zusatzstoffen in der Kapselfüllung - Keine Verwendung von Schmier- und Füllstoffen in der Kapselfüllung - Keine Verwendung von Konservierungsstoffen - Keine Verwendung von Magnesiumstearat und Siliciumdioxid | | | | | | | | | | | | |
| Herkunft | Frankreich (Traubenkerne) und Südamerika (Camu Camu) | | | | | | | | | | | | |
| Allergene | Wir bestätigen Allergenfreiheit unseres Produktes gemäß der aktuellen EU-Lebensmittelinformationsverordnung. | | | | | | | | | | | | |
| Stoffklassen / Qualitätsmerkmale | Oligomere Proanthocyanidine Definition Oligomere Proanthocyanidine sind mehrkettige Catechine. Monomere Proanthocyanidine bzw. monomere Catechine werden nicht zu den oligomeren Proanthocyanidinen gerechnet. Mindestgehalt Wir garantieren einen OPC-Mindestgehalt von 240 mg je Kapsel. Meßmethode Die zuverlässige Quantifizierung des OPC -Gehalts erfolgte anhand der Messmethode RP-HPLC gemäß Prüfvorschrift PV.03.P194_02 . Siehe www.opc-traubenkernextrakt.de | | | | | | | | | | | | |
| Schwermetalltestung | Ergebnis : Die Schwermetalltestung ergab einen Gesamtanteil von maximal 1 : 0,0000013 Die Qualitätsanforderungen sind somit erfüllt und entsprechen gleichsam dem gemäß EU-Rechtsverordnung zugelassenen Gehalt. <table><thead><tr><th></th><th>Nachweisgrenze/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über :</th><th>Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch</th></tr></thead><tbody><tr><td>Blei</td><td>< 0,5 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS</td></tr><tr><td>Arsen</td><td>< 0,3 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS</td></tr><tr><td>Kadmium</td><td>< 0,3 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS</td></tr></tbody></table> | | Nachweisgrenze/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über : | Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch | Blei | < 0,5 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS | Arsen | < 0,3 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS | Kadmium | < 0,3 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS |
| | Nachweisgrenze/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über : | Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch | | | | | | | | | | | |
| Blei | < 0,5 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS | | | | | | | | | | | |
| Arsen | < 0,3 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS | | | | | | | | | | | |
| Kadmium | < 0,3 ppm* | Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS | | | | | | | | | | | |



Produkte der Komplementär-Medizin
Dr. med. Alexander Michalzik

Version 2.0

Produktspezifikation

| | Quecksilber < 0,2 ppm* *ppm □ Teile pro Millionen | Eur.Ph.7.0.<2.2.58>ICP-MS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|----------------------|------------------|---------------------|-----------------------|-----------------|---------------------|---------|-----------------|---------------------|------------|-----------------|---------------------|-----------|-----------------|---------------------|---------------|-----------------|---------------------|
| Analysewerte Mikrobiologie | Ergebnis : Wie bestätigen, dass die Qualitätsanforderungen zur Sicherung der Erregerfreiheit nach zuverlässiger Testung erfüllt sind. <table border="1" data-bbox="606 470 1477 739"> <thead> <tr> <th></th> <th>Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch</th> <th>Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gesamtkeimzahl KBE/g</td> <td>NMA 1000 erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.12></td> </tr> <tr> <td>Hefen und Pilze KBE/g</td> <td>NMA 100 erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.12></td> </tr> <tr> <td>E. coli</td> <td>negativ erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.13></td> </tr> <tr> <td>Salmonella</td> <td>negativ erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.13></td> </tr> <tr> <td>S. aureus</td> <td>negativ erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.13></td> </tr> <tr> <td>P. aeruginosa</td> <td>negativ erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.<2.6.13></td> </tr> </tbody> </table> | | | Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch | Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch | Gesamtkeimzahl KBE/g | NMA 1000 erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.12> | Hefen und Pilze KBE/g | NMA 100 erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.12> | E. coli | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | Salmonella | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | S. aureus | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | P. aeruginosa | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> |
| | Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch | Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gesamtkeimzahl KBE/g | NMA 1000 erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.12> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hefen und Pilze KBE/g | NMA 100 erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.12> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| E. coli | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Salmonella | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| S. aureus | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| P. aeruginosa | negativ erfüllt | Eur.Ph.6.0.<2.6.13> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pestizidscreening | Es wurden keine Pestizide mit Konzentrationen oberhalb der feinen und somit als rückstandsfrei geltenden Nachweisgrenze von 0,01mg/kg, gemäß EG-Verordnung Nr. 396/2005, festgestellt. Der Nachweis erfolgte anhand der hochsensiblen Testmethode Eur.Ph.6.0<2.8.13> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Testung auf Lösungsmittel | Das Produkt ist frei von Lösungsmittelrückständen. Dies wurde anhand der Testmethode Eur.Ph7.0<5.4> ermittelt. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GMO (gentechnische Manipulation) | Keine der eingesetzten Zutaten ist gentechnisch verändert. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bestätigung des Lieferanten | Hiermit bestätigen wir, dass die von uns produzierte Ware der oben genannten Spezifikation entspricht. Die Spezifikation gilt ab sofort bis zum Vorliegen einer neuen freigegebenen Spezifikation. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Gorbheimertal, 08.11.2017



Dr. med. Alexander Michalzik
 Geschäftsführer Biotikon
 Medizinischer Direktor



Biotikon
 Produkte der
 Komplementär-Medizin
 Buchklinger Weg 17
 69517 Gorbheimertal
 Tel. +49 (0) 6201-24621
 Fax +49 (0) 6201-24633
 info@biotikon.de
 www.biotikon.de