

Phytos GmbH &amp; Co. KG · Leibnizstr. 9 · 89231 Neu-Ulm

Biotikon  
Dr. med. Alexander Michalzik  
Buchklinger Weg 17

69517 Gorbheimertal / Odenwald



09.01.2015

## Analysenbericht – Biotikon/35-A/52/2014

Phytos Auftrags-Nr.	OR.14-01313.99
Kunden-Auftrags-Nr.	-
Auftragseingangsdatum	14.05.2014
Qualitätsstandard	non-GMP
Probenherkunft	Biotikon
Probeneingang	14.05.2014
Probenbearbeitung	20.05.2014 bis 26.05.2014
Produkte	Traubenkernextrakte / Traubenkernhaltige Proben
Batch-/Muster-Nr.	20131217
Phytos Proben-Nr.	14-04303
Art./Ident./WE-Nr.	-
Interne Labor-Nr.	-
Referenzmaterial	Catechin, Sigma Aldrich, Lot SLBH7893V Epicatechin, Sigma Aldrich, Lot SLBF2987V
Beauftragte Dienstleistung	Gehalt OPC
Grund für Edition	mit Spezifikation ergänzt
Archivierung	Dieser Analysenbericht ersetzt den Analysenbericht 35/22/2014 vom 27.05.2014 Phytos GmbH & Co. KG

Ihr/e Ansprechpartner/in für Rückfragen:  
V05.dotxPhytos Labor für Analytik von  
Arzneimitteln GmbH & Co. KG  
Leibnizstraße 9 · 89231 Neu-Ulm  
Telefon +49 (0)731 97439-0  
Fax +49 (0)731 97439-32  
E-Mail info@phytos.de  
www.phytos.deAmtsgericht Memmingen  
HRA 11095  
Sitz der Gesellschaft: Neu-Ulm  
USt-Id.Nr. DE 814 372 762  
St.-Nr. 151/172/05905Dr. Josef Bachus  
Tel.: +49 (0)731-97439-56Persönlich haftende Gesellschafterin:  
Phytos Labor für Analytik von  
Arzneimitteln Verwaltungs-GmbH  
Amtsgericht Memmingen HRB 12373  
Sitz der Gesellschaft: Neu-Ulm  
Geschäftsführer: Marco Zellerjosef.bachus@phytos.de  
Seite 1 von 2HypoVereinsbank  
IBAN DE68 2003 0000 0015 5410 14  
SWIFT-BIC HYVEDEMM300

Parameter	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Befund
Gehalt OPC	PV.03.P194_03	mind. 55 %	> 55 %	-

c = entspricht  
nc = entspricht nicht  
# = nur zur Information  
n.a = nicht anwendbar

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die oben bezeichneten und im Labor untersuchten Prüfgegenstände.  
Der vorliegende Bericht darf ohne schriftliche Genehmigung der Phytos nicht auszugsweise vervielfältigt werden.

**Abweichungen** -  
**Bemerkungen** -  
**Schlussfolgerung** Die Probe entspricht der geprüften Spezifikation

**Ausgestellt von** Dr. Josef Bachus am: 09.01.2015  
(Sonderprojekte, F&E)



**Überprüft von** Jörg-Peter Gütlein am: 09.01.2015  
(Sonderprojekte, F&E)





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

Version 1.0  
Datum 23.02.2015

## Produktspezifikation

<b>Artikel-Nr. und Bezeichnung</b>	020.072 – OPC 160		
<b>Produktbeschreibung</b>	OPC - haltiger Extrakt aus französischen Traubenkernen		
<i>Sensorische Eigenschaften</i>	Farbe	rötlich-braun	
	Geruch	arteigen	
	Geschmack	bitter, adstringierend	
	Struktur	pulvrig	
<b>Zutaten / Zusammensetzung</b>	100% Extrakt aus Traubenkernen <ul style="list-style-type: none"><li>- Keine Verwendung von Zusatzstoffen in der Kapselfüllung</li><li>- Keine Verwendung von Schmier- und Füllstoffen in der Kapselfüllung</li><li>- Keine Verwendung von Konservierungsstoffen</li><li>- Keine Verwendung von Magnesiumstearat und Siliciumdioxid</li></ul>		
<b>Herkunft</b>	Frankreich		
<b>Allergene</b>	Wir bestätigen Allergenfreiheit unseres Produktes gemäß der aktuellen EU-Lebensmittelinformationsverordnung.		
<b>Stoffklassen / Qualitätsmerkmale</b>	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 160 mg je Kapsel.	
	Meßmethode	Die zuverlässige Quantifizierung des OPC - Gehalts erfolgte anhand der Messmethode RP-HPLC gemäß Prüfvorschrift PV.03.P194_02 . Siehe <a href="http://www.opc-traubenkernextrakt.de">www.opc-traubenkernextrakt.de</a>	
<b>Schwermetalltestung</b>	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.		
		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
	Quecksilber	< 0,2 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS
	*ppm $\hat{=}$ Teile pro Millionen		



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

Version 1.0  
 Datum 23.02.2015

# Produktspezifikation

<b>Analysewerte Mikrobiologie</b>  Gesamtkeimzahl KBE/g Hefen und Pilze KBE/g E. coli Salmonella S. aureus P. aeruginosa	<b>Ergebnis :</b>  Wie bestätigen, dass die Qualitätsanforderungen zur Sicherung der Erregerfreiheit nach zuverlässiger Testung erfüllt sind.  <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch</th> <th>Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NMA 1000</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.12&gt;</td> </tr> <tr> <td>NMA 100</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.12&gt;</td> </tr> <tr> <td>negativ</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.13&gt;</td> </tr> <tr> <td>negativ</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.13&gt;</td> </tr> <tr> <td>negativ</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.13&gt;</td> </tr> <tr> <td>negativ</td> <td>erfüllt</td> <td>Eur.Ph.6.0.&lt;2.6.13&gt;</td> </tr> </tbody> </table>		Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch	Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch	NMA 1000	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.12>	NMA 100	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.12>	negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>	negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>	negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>	negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>
	Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch	Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch																				
NMA 1000	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.12>																				
NMA 100	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.12>																				
negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>																				
negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>																				
negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>																				
negativ	erfüllt	Eur.Ph.6.0.<2.6.13>																				
<b>Pestizidscreening</b>	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>																					
<b>Testung auf Lösungsmittel</b>	Das Produkt ist frei von Lösungsmittelrückständen. Dies wurde anhand der Testmethode Eur.Ph.7.0<5.4> ermittelt.																					
<b>GMO (gentechnische Manipulation)</b>	Keine der eingesetzten Zutaten ist gentechnisch verändert.																					
<b>Bestätigung des Lieferanten</b>	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.																					

Gorchheimertal, 23.02.2015

Dr. med. Alexander Michalzik  
 Geschäftsführer Biotikon  
 Medizinischer Direktor

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