



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

Version 2.0  
Datum 20.10.2015

## Produktspezifikation

<b>Artikel-Nr. und Bezeichnung</b>	MON.060 – Monacolin K
------------------------------------	-----------------------

<b>Produktbeschreibung</b>	Monacolin K aus rotem Fermentreis								
<i>Sensorische Eigenschaften</i>	<table><tr><td>Farbe</td><td>rötlich-braun</td></tr><tr><td>Geruch</td><td>charakteristisch geruchsarm</td></tr><tr><td>Geschmack</td><td>leicht bitter</td></tr><tr><td>Struktur</td><td>pulvrig</td></tr></table>	Farbe	rötlich-braun	Geruch	charakteristisch geruchsarm	Geschmack	leicht bitter	Struktur	pulvrig
Farbe	rötlich-braun								
Geruch	charakteristisch geruchsarm								
Geschmack	leicht bitter								
Struktur	pulvrig								

<b>Zutaten / Zusammensetzung</b>	Reiner Monascus purpureus - Extrakt <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>Herstellung</b>	Deutschland
--------------------	-------------

<b>Allergene</b>	Wir bestätigen Allergenfreiheit unseres Produktes gemäß der aktuellen EU-Lebensmittelinformationsverordnung (European Directive 2003/89/CE).
------------------	--

<b>Stoffklassen / Qualitätsmerkmale</b>	Der aktive Bestandteil des Produktes ist Monacolin K. Bei diesem Monascus purpureus-Extrakt handelt es sich um ein hochwertiges Fermentprodukt. Es basiert auf reinem, auf 2,5 % Monacolin K standartisiertem, Red Yeast Rice. Der Mindestgehalt von 10 mg pro Kapsel ist garantiert.
---	---

<b>Schwermetalltestung</b>	<table><thead><tr><th></th><th>Nachweis/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über :</th><th>Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch</th></tr></thead><tbody><tr><td>Blei</td><td>&lt; 1,5 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.&lt;2.2.58&gt;ICP-MS</td></tr><tr><td>Arsen</td><td>&lt; 1 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.&lt;2.2.58&gt;ICP-MS</td></tr><tr><td>Kadmium</td><td>&lt; 0,5 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.&lt;2.2.58&gt;ICP-MS</td></tr><tr><td>Quecksilber</td><td>&lt; 0,1 ppm*</td><td>Eur.PH.7.0.&lt;2.2.58&gt;ICP-MS</td></tr></tbody></table> <p>*ppm □ Teile pro Millionen</p>		Nachweis/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über :	Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch	Blei	< 1,5 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS	Arsen	< 1 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS	Kadmium	< 0,5 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS	Quecksilber	< 0,1 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS
	Nachweis/Belastung nach europäischem Arzneibuch nicht über :	Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch														
Blei	< 1,5 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS														
Arsen	< 1 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS														
Kadmium	< 0,5 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS														
Quecksilber	< 0,1 ppm*	Eur.PH.7.0.<2.2.58>ICP-MS														



Produkte der Komplementär-Medizin  
Dr. med. Alexander Michalzik

Version 2.0

Produktname

<b>Analysewerte Mikrobiologie</b>	<b>Ergebnis :</b>		
	Wie bestätigen, dass die Qualitätsanforderungen zur Sicherung der Erregerfreiheit nach zuverlässiger Testung erfüllt sind.		
		<b>Meßergebnis nach europäischem Arzneibuch</b>	<b>Meßmethode nach dem europäischen Arzneibuch</b>
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>

<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.Ph7.0<5.4> ermittelt.
----------------------------------	---

<b>GMO (gentechnische Manipulation)</b>	Keine der eingesetzten Zutaten ist gentechnisch verändert.
---	--

<b>Bestätigung</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.
--------------------	--

Gornheimertal, 20.10.2015



Dr. med. Alexander Michalzik  
Geschäftsführer Biotikon  
Medizinischer Direktor



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