



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

Version 2.0
Datum 08.11.2017

Produktspezifikation

Artikel-Nr. und Bezeichnung	OPL.160 – OPC 160 Plus		
Produktbeschreibung	OPC - haltiger Extrakt aus französischen Traubenkernen		
Sensorische Eigenschaften	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.		
		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

Produktname

	Quecksilber < 0,2 ppm*	Eur.Ph.7.0.<2.2.58>ICP-MS																					
	*ppm □ Teile pro Millionen																						
Analysewerte Mikrobiologie	Ergebnis : Wie bestätigen, dass die Qualitätsanforderungen zur Sicherung der Erregerfreiheit nach zuverlässiger Testung erfüllt sind. <table> <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.																						

Gornheimertal, 08.11.2017




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

Dr. med. Alexander Michalzik
 Geschäftsführer Biotikon
 Medizinischer Direktor