

Minőségi tanúsítvány és gyártmánylap

Megnevezés: JAVALLAT Alexandriai szenna levél gyógynövénykapszula (340 mg, 60 db)

GTIN szám: 5999569811118

Összetevők kapszulánként:

- kapszulánként 340 mg alexandriai szenna levél (Sennae folium) SonicFine® superfinom instant gyógynövénypor*.
- kapszulahéj: zselatin (100 mg, 0-s méret)

* A SonicFine® instant gyógynövénypor kémleteres eljárással készült superfinom granulátum, amelynek szemcsemérete <1 és 99 mikrométer közötti. A superfinom gyógynövényporok növelik a hatóanyagok biológiai aktivitását és hozzáférhetőségét, megkönnyítik a flavonoid és antioxidáns anyagok kioldódását, fokozzák a gyógynövény antioxidáns hatását és a benne található rostok vízoldhatóságát.

Gyógynövény alapanyagra vonatkozó vizsgálati eredmények:

A Magyar Gyógyszerkönyv (Ph. Hg. VIII.) általános előírásai és benne szereplő szenna levél (Sennae folium) gyógynövénycikkely szerint.

Vizsgálat	Eredmény	Előírat
Organoleptikus vizsgálat	Megfelel	Összehasonlító minta
• Szín	Zöld	Összehasonlító minta
• Szag	Enyhe, jellemző	Összehasonlító minta
• Íz	Enyhe, jellemző	Összehasonlító minta
Makroszkópos vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
Mikroszkópos vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
Vékonyréteg-kromatográfiai vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
Mikrobiológiai tisztaság	Megfelel	Gyógyszerkönyv szerint
Növényvédőszer-maradványok	Határérték alatt	Gyógyszerkönyv szerint
Nehézfém-tartalom	Határérték alatt	Gyógyszerkönyv szerint
Növény egyéb részei	Megfelel (2,7%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 3%)
Idegen eredetű szennyeződések	Megfelel (0,2%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 1%)
Száritási veszteség	Megfelel (7,68%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 12%)
Összes hamu	Megfelel (9,04%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 12%)
Sósavban nem oldható hamu	Megfelel (0,29%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 2,5%)
Hidroxiantracénglikozid-tartalom szennozid-B-ben kifejezve	Megfelel (2,62%)	Gyógynövénycikkely szerint (legalább 2,5%)

Az alexandriai szenna levelének Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA) hivatalos jegyzékében szereplő, terméken is megjelenő egészségügyi hatásai:

1. Elősegíti a széklet lazítását, a természetesen könnyű székletürítést.
2. Hozzájárul az egészséges testsúly eléréséhez és megtartásához.

Adagolás: 1-2 naponta 1-2 kapszula lefekvés előtt.

Ajánlott fogyasztási mód:

- Kapszulaként fogyasztva ► Bő folyadékkal lenyelve.
- Teaként fogyasztva ► A kapszulák tartalmát szórd egy pohárba, majd öntsd fel 2 dl 50-60 °C-os vízzel. Elkeverés után azonnal fogyasztható.
- Folyadékban elkeverve ► A kapszulák tartalmát bármilyen folyadékban elkeverheted (pl. méz, joghurt stb.)

Mentességi nyilatkozatok

- GMO-mentes
- Laktózmentes
- Gluténmentes
- Tartósítószermentes
- Adalékanyagmentes
- Technológiai segédanyag-mentes
- Szójamentes

Allergénekkal kapcsolatos információk

Nyomokban sem tartalmazza a következő allergén összetevőket, mert üzemünkben nem dolgozunk fel ilyen alapanyagokat:

- glutént tartalmazó gabonaféléket (búza, rozs, árpa, zab, tönkölybúza, kamut, ill. hibridizált fajtái) és a belőlük készült termékeket,
- rákféléket és a belőlük készült termékeket,
- tojást és a belőle készült termékeket,
- halat és a belőle készült termékeket,
- földimogyorót és a belőle készült termékeket,
- szójababot és a belőle készült termékeket,
- tejet és az abból készült termékeket (beleértve a laktózt),
- dióféléket, azaz mandulát, mogyorót, kesudiót, pekándiót, brazil diót, pisztáciát, makadámiait vagy queenslandi diót és a belőlük készült termékeket,
- zellert és a belőle készült termékeket,
- mustárt és a belőle készült termékeket,
- szezámagot és a belőle készült termékeket,
- csillagfürtöt és a belőle készült termékeket-
- puhatestűeket és a belőlük készült termékeket.

A termék nyomokban fészkes virágzatúak családjába tartozó gyógynövényeket tartalmazhat, mert üzemünkben feldolgozunk ilyen gyógynövényeket.

Figyelmeztetések, ellenjavallatok

- A szennalevél fogyasztása nem helyettesíti a változatos és kiegyensúlyozott étrendet és az egészséges életmódot.
- Fogyasztása egy hétnél tovább nem ajánlott!
- Emésztőrendszeri fekélyek, bélelzáródás, vakbélgyulladás, ismeretlen eredetű hasi fájdalom esetén fogyasztása ellenjavallt!
- Szívglükozidokkal, vizelethajtókkal és édesgyökérrel együtt nem javasolt alkalmazása.
- Fogyasztásakor igyon sok folyadékot!
- 12 évesnél fiatalabb gyerekeknek, terhes és szoptató nőknek nem ajánlott alkalmazása!
- Fogyasztása során fellépő emésztőrendszeri panaszok esetén csökkenteni kell a napi adagot.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!

Tápanyagtáblázat

Tápanyagok	100 g-ban	3 kapszulában
Energia	266 kcal/1119 KJ	3,5 kcal/15 KJ
Fehérje	28 g	374 mg
Szénhidrátok	35 g	459 mg
Zsírok	1 g	10 mg
Alexandriai szenna levél	77 g	1020 mg

A termék érzékszervi jellemzői

- A dobozban lévő zselatin kapszulák átlátszók, így jól kivehető a bennük lévő gyógynövénypor. A kapszuláknak sem jellemző illatuk, sem jellemző ízük nincsen, de a gyógynövények aromaanyagait átengedik, így a doboz felbontása után érezhetővé válik a gyógynövény jellemző illata.
- A kapszulák egyben lenyelve az előzőekben leírtak miatt íztelenek és szinte szagtalanok.
- A kapszulákból teát készítve a gyógynövény jellegzetes íze érezhető. Mivel a kapszulában lévő finom por szuszpenziót képez, így kis részecskék fizikailag nem érezhetők teaként fogyasztva.

A termék biztonsága, minősége szempontjából meghatározó lépések és paraméterek

- A gyógynövény az üzembe gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően csíráztatva, zsákos formában, vágottan érkezik. Tárolása polcokon történik az elsődleges feldolgozást biztosító helyiségben. Az elsődleges feldolgozás során a gyógynövényből 100 mikrométer alatti szemcseméretű szuperfinom port hozunk létre. Amennyiben a gyógynövény nagy mennyiségben tartalmaz szállító és szilárdító szöveteket, azokat ultrasonikus vibrációval távolítjuk el. Kizárólag a 100 mikron alatti részecskék kerülnek másodlagos feldolgozásra. Az elsődleges feldolgozás során előállított szuperfinom port légmentesen záró műanyag zsákokban helyezük el és átszállítjuk a másodlagos feldolgozás helyiségébe, ahol a kapszulázásig tároljuk légmentesített körülmények között.
- A zselatin kapszulák dobozokban érkeznek és a másodlagos feldolgozást biztosító helyiségben kerülnek tárolásra a felhasználásig.
- A másodlagos feldolgozás során az elsődleges feldolgozásnál előállított 100 mikron alatti gyógynövény-granulátumból nagy pontossággal kimérjük a szükséges töltőmennyiséget, amelyet kapszulatöltő géppel a zselatin kapszulákba töltünk. A kapszulák tömege 0 százalékkal (hibahatáron belül), felfelé 10 százalékkal térhet el a csomagoláson feltüntetett értéktől, amelyet rendszeresen ellenőrzünk és jegyzőkönyvben rögzítünk.
- Az elkészült gyógynövénykapszulákat a kapszulázás után egyből az értékesítésre szánt dobozokba töltjük, majd légmentesen lezárjuk.
- A termékeket ezután a készáruraktárban helyezük el kiszállításig.

A termék minőségi jellemzői

- A kapszulákban lévő 100 mikron alatti szuperfinom por a tudományos kutatások szerint segíti a gyógynövényben lévő hatóanyagok kioldódását és felszívódását.
- A kapszulába helyezett szuperfinom por lehetővé teszi, hogy a kapszula tartalmát forró vízbe helyezve a részecskék sokáig lebegő állapotban maradjanak a folyadékban, így szuszpenziót hozzanak létre.
- A termék e fizikai jellemzője lehetővé teszi, hogy kapszulákból teát készíthessenek a fogyasztók.
- A zselatin kapszula két részből áll, amelyek egymástól szétválaszthatók, így a kapszula tartalma önállóan is fogyasztható.
- A kapszulák tartalma meleg (50-60 Celsius-fokos) vízbe helyezve és felkeverve azonnal fogyasztásra kész teát ad eredményül.
- A zselatin kapszulák forró (90-100 Celsius-fokos) vízbe helyezve kevesebb mint egy perc alatt feloldódnak, amely lehetővé teszi a fogyasztó számára a kényelmes teakészítést a kapszula szétválasztása nélkül.

A termék minőségét és veszélytelenségét biztosító rendszer:

- Üzemünkben HACCP rendszert működtetünk.
- Biztosítjuk, hogy termékünk minden tekintetben megfelel az alábbi, élelmiszerekről szóló előírásoknak:
 - A 82/2012 (VIII. 2.) VM rendelet a gyártmánylapról.
 - A 178/2020/EK rendelet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről és az egyes eljárásokról (nyomonkövetés). A 852/2004/EK rendelet az élelmiszer-higiéniáról.
 - A 2073/2005/EK rendelet az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól.
 - A 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletről.
 - A 4/1998. (XI. 11.) EüM rendelet az élelmiszerekben előforduló mikrobiológiai szennyeződések megengedhető mértékéről.
 - A 49/2014. (IV. 29.) VM rendelet az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagokra és természetes eredetű ártalmas anyagokra vonatkozó határértékekről valamint az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő egyes anyagokkal, tárgyakkal kapcsolatos követelményekről.
 - A 19/2004. (II. 26.) FVM-EszCsM-GKM együttes rendelet az élelmiszerek jelöléséről.
 - A 1196/2011/EU rendelet a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról.

Minőségmegőrzési és fogyaszthatósági időtartam

A termék minőségét a termék csomagolásán feltüntetett időpontig garantáljuk, amely a gyártástól számított legfeljebb két év, de vizsgálataink szerint a termék minősége és fogyaszthatósága ezen túlmenően is megmarad.

Jelölések

- A termék címkéjén szereplő JAVALLAT szó a termék márkaneve.
- A termék címkéje egészséggel kapcsolatos állításokat tartalmaz, amelyek mindegyike „engedélyezett” vagy „tartáson lévő” állapotú az Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA) által közzétett jegyzékben, így az megfelel az Európai Parlament és Tanács élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról szóló 1924/2206/EK rendeletének.
- Az egészséggel kapcsolatos állításokat alátámasztó tudományos bizonyítékok részletesen is megismerhetők a javallat.hu oldalon a termék leírásánál.
- A doboz címkéjén megjelenik a „SonicFine”, a „teljes értékű gyógynövény” megjelölés, előbbi a termék gyártástechnológiájára, utóbbi arra utal, hogy a termék az adott gyógynövény valamennyi hatóanyagát tartalmazza.

Tárolási feltételek

- A tárolás hőmérséklete: 10 és 25 Celsius-fok között.
- A tárolási levegő nedvességtartalma: 40 és 80% relatív páratartalom között.

Csomagolás: 120 ml-es polietilén gyógyszeres flakon. A csomagolásnál csomagológázt nem használunk fel.

A gyártó és előállítóhely neve és címe: Indikáció Kft., 2200 Monor, Németh Ágoston u. 5.

Monor, 2022. április 3.



Papp János

A minőségi tanúsítvány és gyártmánylap
elkészítéséért és a termék
előállításáért szakmailag felelős vezető



Megjegyzések

- A minőségi tanúsítvány és gyártmánylap visszavonásig érvényes a javallat.hu webáruházban értékesített termékekre.
- A tanúsítványban szereplő adatok jegyzőkönyvei és bizonyítványai a korábban értékesített termékekre is kérhetők két évre visszamenőleg az info@javallat.hu e-mail címre küldött levélben, amelyben kérjük megadni a termék lejárat dátumát és a doboz alján lévő egyedi azonosító jelet az azonosításhoz.