

Minőségi tanúsítvány és gyártmánylap

Megnevezés: JAVALLAT Csalán gyökér gyógynövénykapszula (270 mg, 60 db)

GTIN szám: 5999569810098

Összetevők kapszulánként:

- 330 mg csalángyökér (Urticae folium) SonicFine® szuperfinom instant gyógynövénypor*.
- kapszulahéj: zselatin (100 mg, 0-s méret)

* A SonicFine® gyógynövénypor kémleletes eljárással készült szuperfinom granulátum, amelynek szemcsemérete <1 és 99 mikrométer közötti. A szuperfinom 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 alpanyagra vonatkozó vizsgálati eredmények:

A Magyar Gyógyszerkönyv (Ph. Hg. VIII.) általános előírásai és benne szereplő Csalángyökér (Urticae radix) gyógynövénycikkely szerint.

Vizsgálat	Eredmény	Előírat
Makroszkópos vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
Mikroszkópos vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
Organoleptikus vizsgálat	Megfelel	Gyógynövénycikkely szerint
• Szín	Szürkésbarna	Gyógynövénycikkely szerint
• Szag	Nem jellemző	
• Íz	Nem jellemző	
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 (0,1%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 2%)
Egyéb idegen anyagok	Megfelel (0,53%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 2%)
Szárítási veszteség	Megfelel (10,44%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 12%)
Összes hamu	Megfelel (6,55%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 12%)
Sósavban nem oldódó hamu	Megfelel (0,87%)	Gyógynövénycikkely szerint (legfeljebb 4%)
Kivonható anyag	Megfelel (10,18%)	Gyógynövénycikkely szerint (legalább 7%)

A csalángyökér Európai Élelmiszer-biztonsági Hivatal (EFSA) hivatalos jegyzékében szereplő, terméken is megjelenő egészségügyi hatásai:

1. Hatóanyagai gátolják 5- α -reduktáz és az aromataz enzimek működését, ezzel hozzájárulnak a prosztata egészségéhez idős korban.

Ajánlott fogyasztási mód, adagolás:

- Napi 2x1-3 kapszula étkezés előtt
 - A) bő folyadékkal lenyelve,
 - B) vagy a kapszulák tartalmát 2 dl forró vízbe helyezve, majd felkeverés után teaként fogyasztva.

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 csalágyökér fogyasztása nem helyettesíti a változatos, kiegyensúlyozott étrendet és az egészséges életmódot.
- Fokozhatja a vérlemezke aggregációt gátló, illetve az antidiabétesz gyógyszerek hatását, továbbá csökkentheti a vérnyomást.
- Gyermekek elől elzárva tartandó!

Tápanyagtáblázat

Tápanyagok	100 g-ban	3 kapszulában
Energia	300 kcal/1260 KJ	3,3 kcal/14 KJ
Fehérje	29 g	325 mg
Szénhidrátok	40 g	445 mg
Zsírok	2 g	16 mg
Csalágyökér	73 g	810 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 érezhetőek teaként fogyasztva.

A termék biztonsága, minősége szempontjából meghatározó lépések és paraméterek

- A gyógynövény az üzembe gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően csíráltatva, 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 készárúraktárban 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, 2021. 06. 23.



Papp János

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



Megjegyzések

- A minőségi tanúsítvány visszavonásig érvényes a javallat.hu webáruházban értékesített termékekre.
- A minőségi tanúsítvány, illetve 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.