



DISTINCT MEDICAL, s.r.o.,

Na Folimance 2155/15
120 00 Praha 2, Vinohrady

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE: 25.4.2023

NAŠE ZN.: SZU/05492/2023

EX 230 551

VYŘIZUJE: Ing. Michaela Kubíková

TEL.: +420 267 082 335

E-MAIL: michaela.kubikova@szu.cz

DATUM: 15.6.2023

Věc: ODBORNÝ POSUDEK k posouzení zdravotní nezávadnosti přípravku „Elixirwoman“

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

Požádali jste nás o posouzení zdravotní nezávadnosti přípravku „Elixirwoman“, který Vaše firma DISTINCT MEDICAL, s.r.o., Praha hodlá uvést do oběhu.

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

1. návrh textu české etikety
2. vzorky produktu

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Přípravek je ve formě bezbarvých želatinových kapslí. Účinnými složkami jsou části rostlin: Macca (*Lepidium meyenii*), Panax ginseng (ženšen pravý), zelený čaj (*Camellia sinensis*), Tribulus terrestris, rozmarýn (*Rosmarinus officinalis*), a vitamin B6. Dále je obsažena želatina tvořící kapsli.

Obsažené rostliny přípravku patří mezi tradičně užívané složky do potravin na území ČR, ev. ostatních států EU, jelikož jejich použití v potravinách (doplňcích stravy) je dokumentováno před 15.5.1997. Vitamin B6 je obsažen v povolené formě a pro doporučenou denní dávku 1 kapsle/den i v akceptovatelném množství.

Produkt byl laboratorně vyšetřen akreditovanou laboratoří SZÚ Praha.

Chemické vyšetření: Zjištěné hodnoty obsahu olova, kadmia a rtuti vyhovují nařízení (ES) č.1881/2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.

Mikrobiologické vyšetření: Pro posouzení výsledků mikrobiologického vyšetření byla použita norma ČSN 56 9609, příloha B, čl. 5.2.16.5. (Pravidla správné hygienické a výrobní praxe - Mikrobiologická kritéria pro potraviny). Požadavkům této normy přípravek vyhovuje.

Protokoly vyšetření č. 1.4/23/114 a 183/23/05492 jsou v příloze posudku.

Na základě výše uvedeného lze přípravek „Elixirwoman“ zařadit mezi doplňky stravy.

K TEXTU ETIKETY: V předložené etiketě uvádíte zdravotní tvrzení pro obsažené rostlinné složky i vitamin B6. Jedná se o tvrzení, která jsou přímo uvedena v pozitivním seznamu zdravotních tvrzení Nařízení Komise (EU) č. 432/2013 ve znění pozdějších novel, nebo jsou akceptovatelnými modifikacemi tvrzení obsaženými v „on hold“ seznamu zdravotních tvrzení určených pro zhodnocení EK (EFSA). Dokud EK nerozhodne jinak, považujeme i tato tvrzení za akceptovatelná.

K navrženému dávkování nemáme připomínky, uváděná upozornění považujeme za dostačující.

ZÁVĚR:

Závěrem tedy shrnujeme, že složení výrobku „**Elixirwoman**“ a jeho navržené dávkování považujeme za akceptovatelné. Upozornění uváděná v návrhu etikety považujeme za dostatečná. Výsledky mikrobiologického a chemického vyšetření považujeme za vyhovující. Text etikety byl parafován a je přílohou tohoto posudku. Na Vaši žádost byl pro produkt vydán Certifikát zdravotní bezpečnosti.

Seznam vztahujících se předpisů:

Nařízení EP a R (ES) č. 1925/2006 o přidávání vitaminů, minerálních látek a dalších látek do potravin

Nařízení EP a R (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin ke kterému se vztahují nařízení č.107/2008 a nařízení č.353/2008

Nařízení komise EP a R (ES) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům

Nařízení EP a R (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách

Nařízení EP a R (ES) č.2283/2015 o nových potravinách

Nařízení komise EP a R (ES) č. 1881/2006 stanovující limity některých kontaminantů v potravinách

Zákon č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška MZ č. 58/2018 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin potravními doplňky

Vyhláška MZe č. 417/2016 Sb., o některých způsobech označování potravin

ČSN 56 9609, příloha B, čl. 5.2.16.5. (Pravidla správné hygienické a výrobní praxe - Mikrobiologická kritéria pro potraviny).

Doplňující informace:

Podle §3d, odst.1, písm.b) zákona o potravinách č.110/1997, ve znění pozdějších předpisů, je provozovatel potravinářského podniku uvádějící na trh doplňky stravy povinen oznámit uvedení doplňků stravy Ministerstvu zemědělství před jejich prvním uvedením na trh formou předložení textu označení výrobku včetně povinných informací o potravině, které budou uvedeny na obale potraviny v českém jazyce. Oznámení se provádí elektronicky v Systému pro oznamování potravin (SOP): www.eagri.cz/ssl/app/Sop/Gui/, případně lze využít elektronickou adresu: podatelna@mze.cz, nebo ID DS: yphaax8. (Poznámka: notifikace-doplňek stravy). V písemné podobě lze oznámení zasílat na adresu: Ministerstvo zemědělství, Odbor potravinářský (18120), Těšnov 17, 117 05 Praha

Podle vyhlášky č.172/2015 o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení se stanovuje povinnost provozovatele potravinářského podniku (PPP) informovat příslušné dozоровé orgány o příjmu vybraných druhů potravin včetně doplňků stravy z jiného členského státu EU nebo ze třetí



Státní zdravotní ústav

země. Informace o příchodu potravin musí PPP oznámit SZPI pomocí webového nahlašovacího formuláře, nejméně 24 hodin před příchodem potravin na místo určení. Informace o způsobu nahlašování lze získat na: <http://www.szpi.gov.cz/clanek/nahlasovani-vybranych-potravin-v-miste-urceni.aspx>

RNDr. Hana Bendová, Ph.D.
vedoucí Centra toxikologie a
zdravotní bezpečnosti

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Přílohy:

- 1 x parafovaný návrh textu české etikety
- 1 x Certifikát zdravotní bezpečnosti (čj)
- 2 x protokoly laboratorních vyšetření SZÚ č. 1.4/23/114 a 183/23/05492

Elixirwoman Doplněk stravy pro ženy.

Macca (Lepidium meyenii) – podporuje vitalitu a plodnost

Panax ginsen (ženšen pravý) - zlepšuje sexuální funkce

vitamín B6 - přispívá k regulaci hormonální aktivity

zelený čaj - přispívá k fyzické i psychické pohodě a k odolnosti proti psychické a fyzické únavě

Kotvičník (Tribulus terrestris) - podporuje hormonální aktivitu

rozmarýn – antioxidační působení

Složení (1 kapsle): hovězí želatina a čištěná voda, Macca (Lepidium meyenii), Panax ginsen (ženšen pravý), vitamín B6 (pyridoxin), zelený čaj, Tribulus terrestris, rozmarýn

Účinné látky v jedné kapsle (300mg):

Macca (Lepidium meyenii)	65 mg
Panax ginsen (ženšen pravý)	60 mg
vitamín B6	10 mg
zelený čaj	35 mg
Kotvičník (Tribulus terrestris)	40 mg
rozmarýn	25 mg

Doporučené dávkování:

1 kapsle - 1x denně. Nepřekračujte doporučené denní dávkování.

Upozornění:

Je vhodné pro dospělé ženy. Není vhodné pro děti, těhotné a kojící matky. Není náhradou pestré stravy. Skladovat mimo dosah dětí.

Skladování:

Skladovat v suchu, chladu a na tmavém místě. Skladovat při teplotě do 25°C. Chránit před přímým slunečním zářením.

Celková hmotnost výrobku: 0,6 g, **2 kapsle** po 300mg.

Prodávající: DISTINCT MEDICAL s.r.o., IČ: 11878304, se sídlem: Rybná 716/24, Praha 1, 110 00

Výrobce: Šang-čchiou Ltd., China

Číslo šarže:

Minimální trvanlivost 2 roky:

**TYTO ÚDAJE O SLOŽENÍ
BYLY POSUZOVANY**

15 -06- 2023

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Oddělení pro bezpečnost
speciálních druhů potravin
a mikrobiologii PBU

Ms. Lelivová

Státní zdravotní ústav Centrum laboratorních činností Laboratoř pro analýzu stopových prvků Zkušební laboratoř č 1206, akreditovaná ČIA podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	 
--	---

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek
č.: 1.4/23/114

Název zkoušky: Stanovení kadmia, olova a rtuti v doplňcích stravy

Zadavatel:	DISTINCT MEDICAL s.r.o.		
Adresa:	Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady		
Kontaktní osoba:	Eva Voráčová	Tel.:267082318	E-mail:eva.voracova@szu.cz
Číslo expertizy:	SZÚ/05492/2023, EX 230551		
Vzorky předal:	Eva Voráčová		
Vzorky přijal:	Mgr. K. Žádná	Datum:	22. 5.2023
Typ vzorků:	Doplňěk stravy		
Číslo vzorků:	1.4C/23/0574	Počet vzorků:	1
Zkoušky provedl:	Ing. Z. Kárníková příprava vzorku dne 24. a 25. 5. 2023; ICP-MS dne 26. 5. 2023 Ing. M. Čejchanová Hg dne 24. 5. 2023		

Výsledky zkoušky:

číslo vzorku	označení vzorku	kadmium	olovo	rtuť
		mg/kg	mg/kg	mg/kg
1.4C/23/0574	ELIXIR WOMAN	ND	ND	ND
	mez detekce	0,03	0,03	0,001
	mez stanovitelnosti	0,10	0,10	0,003
	nejistota	-	-	-
	poznámka	a)	a)	b)

Vysvětlivky:

ND – výsledek pod mezí detekce

NQ – výsledek pod mezí stanovitelnosti

Nejistota měření je stanovena jako rozšířená nejistota s koeficientem rozšíření $k = 2$ pro 95% interval spolehlivosti.
Uvedená nejistota se nevztahuje na hodnoty pod mezí stanovitelnosti.

Pozn.: a) Použitá metoda: stanovení prvků ve vzorku metodou ICP-MS SOP 3/1.4 (ČSN EN ISO 17294-1,2)
b) Použitá metoda: stanovení rtuti analyzátořem AMA 254 SOP 4/1.4 (ČSN 75 7440)

Laboratoř prohlašuje, že veškeré výsledky se týkají jen předmětu zkoušky.

Výsledky zkoušky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat od zákazníka.

Zkoušky byly provedeny na adrese laboratoře.

Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Protokol vypracovala:

Mgr. Kateřina Žádná

Datum vydání protokolu: 29. 5. 2023

Ing. Mája Čejchanová
technický vedoucí

- konec protokolu -

	Státní zdravotní ústav Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10 Tel. 267082670, E-mail: katerina.zadna@szu.cz	Číslo protokolu: 1.4/23/114 Strana č. 1 (celkem 1) Počet příloh: 0
---	--	---



Státní zdravotní ústav

Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Laboratoř pro mikrobiologii PBU, doplňky stravy a prostředí

Protokol o mikrobiologickém zkoušení doplňku stravy č. 183/23/05492

Zadavatel: DISTINCT MEDICAL s.r.o., Na Folimance 2155/15, 120 00 Praha 2-Vinohrady
Č. jednací: SZÚ/05492//23, Ex 230551 Datum příjmu vzorků: 9.5.2023

Mikroorganismus		Celkový počet mikrobů	Plísňe	Kvasinky	<i>S.aureus</i>	<i>Enterobacteriaceae</i>	(jiné)
Metoda		ČSN EN ISO 4833	ČSN EN ISO 21527	ČSN EN ISO 21527	ČSN EN ISO 6888-1	ČSN EN ISO 21528-2	
Název vzorku (suroviny)	Č.vz. mikr. lab.	KTJ v 1 g (ml)	KTJ v 1 g (ml)	KTJ v 1 g (ml)			
ELIXIRWOMAN	134	< 50	< 50	< 50	-	-	

KTJ – kolonie tvořící jednotky; < 50 = mez detekce při kvantitativním stanovení; neg. = nepřítomnost; pozit. = přítomnost

Zkoušku provedl: H. Šmuhařová

Zkoušky ukončeny dne: 17.5.2023

Výsledky zkoušek se týkají pouze testovaných vzorků tak, jak byly dodány zákazníkem.
Tento protokol může být reprodukován jedině celý, jeho část pouze s písemným souhlasem vedoucího laboratoře.

Datum vystavení protokolu: 29.5.2023

Vedoucí NRL: RNDr. Vladimír Špelina, CSc.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
NRL pro mikrobiologii PBU,
doplňků stravy a prostředí
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10