

Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10



CERTIFIKÁT

O ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOSTI

Potvrzujeme, že složení a výsledky laboratorního vyšetření doplňku stravy

ELIXIRMAN

Výrobce: Šang-čchiou, Ltd., Čína

Distributor: ELIXIRMAN s.r.o., nám. Přátelství 1518/3, 102 00 Praha 10-Hostivař,
Česká republika

je v souladu

se závaznými předpisy (tj. zejména zákonem č.110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích ve znění pozdějších předpisů, vyhl. MZ č.58/2018 Sb., o doplňcích stravy a složení potravin, nařízení EP a R (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, nařízení EP a R 1925/2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin, nařízení komise (ES) č.1170/2009, které uvádí seznam vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které lze přidávat do potravin a nařízení komise (ES) č.1881/2006 stanovující maximální hodnoty určitých kontaminantů.

Doplňující údaje:

Výrobek byl kladně posouzen SZÚ Praha
(Č.j.3689/18, EX 181440 ze dne 29.10.2018),
a vyšetřen akreditovanými laboratořemi Státního zdravotního ústavu Praha,
Zkušební laboratoř č.1206.3, Šrobárova 48, Praha 10, Česká republika
Protokol o zkoušce č. 1.4/18/331, č. M 183-3689/18

Toto osvědčení nelze použít pro úkony správních orgánů spojené s jeho vyšším ověřením.

Osvědčení vydal SZÚ Praha na žádost distributora.

Platnost do 2.11.2021.

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Číslo osvědčení: 183-418/18

Datum a místo vydání: 2.11.2018, Praha



Šrobárova 48
100 42 Praha 10

IČ 75010330, tel.: +420267082295

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel SZÚ

Protokol o mikrobiologickém vyšetření vzorků

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV, Praha, Šrobárova 48
NRL pro mikrobiologii potravin, PBU a prostředí

PROTOKOL č. M 183-3689/18

Vzorek (číslo/název): 1. Elixírman
Zadavatel: Elixírman s. r.o.
Nám. Přátelství 1518/3
102 00 Praha 10 - Hostivař

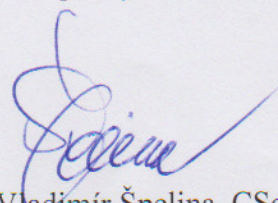
Mikrobiologické vyšetření

Mikroorganismy	Výsledky vyjádřeny jako počet cfu/g (ml)		
	Celkový počet mikrobů	Plísně	Kvasinky
Metoda	ČSN EN ISO 4833	ČSN EN ISO 21527	ČSN EN ISO 21527
Vzorek č./č.lab.			
1/308	< 50	< 50	< 50

cfu – kolonie tvořící jednotky; < 50 – mez detekce při kvantitativním stanovení

Vyšetření provedl: H.Šmuhařová

Vzorek je ve sledovaných znacích hodnocen jako mikrobiologicky bezpečný.


RNDr. Vladimír Špelina, CSc.
ved. NRL

V Praze dne: 30.10.2018

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Národní referenční laboratoř
pro mikrobiologii
potravin, PBU a prostředí



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48
Praha 10
100 42

ELIXIRMAN s.r.o.

Nám. Přátelství 1518/3
102 00 Praha 10-Hostivař

VÁŠ DOPIS ZN.: -

ZE DNE: 25.9.2018

NAŠE ZN.: Č.j. 3689/2018
EX 181 440

VYŘIZUJE: Ing.M.Kubíková

TEL./FAX.: 267 082 335/267 082 318

E-MAIL: michaela.kubikova@szu.cz

DATUM: 29.10.2018

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

PŘEDMĚT ŽÁDOSTI:

Požádali jste nás o posouzení zdravotní nezávadnosti přípravku „ELIXIRMAN“ fy Šang-čchiou Ltd., China, který Vaše firma Elixirman s.r.o., Praha hodlá uvést do oběhu. Produkt již byl v minulosti v SZÚ kladně posouzen (posudek Č.j. 2437/2015, EX 150 860 z 10. 9. 2015), a nyní žádáte o prodloužení platnosti již vydaného certifikátu zdravotní bezpečnosti.

PŘEDLOŽENÁ DOKUMENTACE:

Jako podklad pro naše posouzení jste nám předložili:

- a) dokumentaci výrobce týkající se složení produktu
- b) nový návrh textu české etikety
- c) protokol č. D024-50544/17/A01 z r. 2017 chemického vyšetření případného obsahu nepovolených inhibitorů fosfodiesteraz (sildenafil, tadalafil apod.), provedeno akreditovanou laboratoří SZPI, Praha 5, zkušební laboratoř č.1058
- d) protokoly č. C030-11076/12/A01 a č.11230010/2012 laboratorních vyšetření provedeno akreditovanou laboratoří SZPI, Praha 5, zkušební laboratoř č.1058
- e) vzorek produktu k provedení dalších laboratorních vyšetření

ODBORNÉ POSOUZENÍ:

Produkt je ve formě bezbarvých, průhledných želatinových kapslí. Účinnými složkami jsou části rostlin: ženšen pravý (Panax ginseng), kustovnice čínská (Lycium barbarum), lesklokorka lesklá (Ganoderma lucidum), japonský jam (Dioscorea villosa), alpinie lékařská (Alpinia officinalis), šalvěj lékařská (Salvia officinarum). Dále je obsažena želatina.

Obsažené rostlinné složky patří mezi tradičně užívané složky do potravin na území ČR, event. ostatních států ES, jelikož jejich použití v potravinách (doplňcích stravy) je dokumentováno před 15.5.1997.

Přípravek byl laboratorně vyšetřen akreditovanou laboratoří SZÚ - protokoly č. M 183 - 3689/18 a č. 1.4/18/331 z 2018. Zjištěné hodnoty obsahu olova, kadmia a rtuti vyhovují nařízení komise (ES) č.629/2008. K výsledkům mikrobiologického vyšetření rovněž nemáme připomínky.

Přípravek byl dále laboratorně vyšetřen akreditovanou laboratoří SZPI, Praha na případný obsah nepovolených látek sildenafil, hydroxysildenafil, yohimbin, tadalafil, a další deriváty. Výsledky považujeme za vyhovující, nemáme připomínky.

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

K TEXTU ETIKETY:

V textu etikety uvádíte zdravotní tvrzení. Jedná se o tvrzení, která jsou akceptovatelnými modifikacemi tvrzení obsaženými v „on hold“ seznamu, který je předmětem zhodnocení EK (EFSA). Dokud nerozhodne EK jinak, považujeme tato tvrzení za akceptovatelná.

ZÁVĚR :

Závěrem tedy shrnujeme, že složení výrobku „ELIXIRMAN“ považujeme za vyhovující. Upozornění uváděná v textu etikety považujeme za dostatečná. Text české etikety jsme parafovali a je přílohou tohoto posudku. Výsledky a rozsah mikrobiologického a chemického vyšetření považujeme za akceptovatelné.

Na Vaši žádost byl k produktu vypracován 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.2283/2015 o potravinách nového typu
- 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. 225/2008 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

Doplňující údaje:

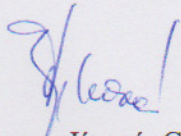
- podle § 3d odst. 1 písm. b) zákona o potravinách č. 110/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů je provozovatel potravinářského podniku uvádějící na trh doplňků stravy povinen oznámit jeho uvedení Ministerstvu zemědělství zasláním českého textu označení (etikety).

Oznámení se zasílá na adresu : **Ministerstvo zemědělství**, Odbor potravinářské výroby a legislativy, Těšnov 17, 117 05 Praha 1, nebo elektronicky na adresu podatelna@mze.cz, s poznámkou notifikace-doplňek stravy.

- podle vyhlášky č.172/2015 o informační povinnosti příjemce potravin v místě určení se stanovuje povinnost provozovatele potravinářského podniku (PPP) informovat příslušné dozorové orgány o příjmu vybraných druhů potravin **včetně doplňků stravy z jiného členského státu EU nebo ze třetí země**. Informace o příchodu potraviny 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>

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum toxikologie
a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10


MUDr. Dagmar Jírová, CSc.
vedoucí Centra toxikologie a
zdravotní bezpečnosti

Přílohy: 1 x parafovaný návrh textu české etikety
1 x Certifikát zdravotní bezpečnosti (čj)
2 x protokoly laboratorních vyšetření SZÚ č. M 183 - 3689/18 a č. 1.4/18/331 z 2018

ELIXIRMAN Doplňěk stravy pro muže.

Použití:

Panax ginseng – podporuje vitalitu, přispívá normálnímu krevnímu oběhu a tím pomáhá udržet normální sexualitu. Přispívá k udržení fyzické a psychické schopnosti v případech slabosti, vyčerpání a únavě.

Ganoderma lucidum – stimuluje organismus při vyčerpání.

Účinné látky v 1 tobolce (300mg):

Panax ginseng (ženšen pravý)	60 mg
Lycium barbarum (kustovnice čínská)	45 mg
Ganoderma lucidum (lesklokorka lesklá)	40 mg
Dioscorea villosa (japonský jam)	35 mg
Alpinia officinalis (alpinie lékařská)	35 mg
Salvia officinalis (šalvěj lékařská)	25 mg

Složení :

Ženšen pravý - kořen, kustovnice čínská - plod, lesklokorka lesklá, oddenek japonského jamu, alpinie lékařská - oddenek, šalvěj lékařská – kořen, želatina.

Kontraindikace:

Zvýšená nervová podrážděnost, nespavost, vysoký krevní tlak, srdeční poruchy, individuální nesnášenlivost složek doplňku.

Dávkování:

1 tobolky - 1x denně. Další užití po třech dnech.
Nepřekračujte denní doporučené dávkování.

Upozornění:

Je vhodné pro muže. Není vhodné pro děti, těhotné a kojící matky.
Není náhradou pestré stravy. Ukládat mimo dosah dětí.

Skladování :

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

Celková hmotnost výrobku : 2,4 gr, 8 tobolek po 300 mg

Prodávající : ELIXIRMAN s.r.o., Praha 10, ~~Kotrčova 119/6~~
www.elixirman.eu

Výrobce: Šang-čchiou Ltd., China

Číslo šarže:

Minimální trvanlivost 2 roky.

TYTO ÚDAJE O SLOŽENÍ
BYLY POSUZOVANY

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

3 1 -10- 2018



Protokol o výsledku laboratorních zkoušek
č.: 1.4/18/331

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

Zadavatel:	Elixírman, s.r.o.		
Adresa:	Nám. Přátelství 1518/3, 102 00 Praha 10 - Hostivař		
Kontaktní osoba:	Eva Voráčová	Tel.: 267082318	E-mail: eva.voracova@szu.cz
Číslo expertizy:	EX 181440, č. j 3689/2018		
Vzorky předal:	Eva Voráčová		
Vzorky přijal:	RNDr. L. Kašparová	Datum:	15. 10. 2018
Typ vzorků:	Doplněk stravy		
Označení vzorků:	Ekixírman		
Čísla vzorků:	1.4C/18/1068	Počet vzorků:	1
Zkoušky provedl:	Mgr. K. Žádná ICP-MS; Ing. M. Čejchanová AMA (Hg)		

Výsledky zkoušky:

číslo vzorku	označení vzorku	kadmium	olovo	rtuť
		mg/kg	mg/kg	mg/kg
1.4C/18/1068	Ekixírman	NQ	0,66	0,147
mez detekce		0,03	0,03	0,001
mez stanovitelnosti		0,10	0,10	0,003
nejistota		-	± 15 %	± 15 %
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.

Poznámky:

- a) Použitá metoda: stanovení prvků ve vzorku metodou ICP-MS (SOP 3/1.4 D)
b) Použitá metoda: stanovení rtuti analyzátozem AMA 254 (SOP 4B/1.4)

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

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

Datum: 23. 10. 2018

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Centrum zdraví a životního prostředí
pracoviště analýzy stopových prvků
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

RNDr. Lucie Kašparová
pracoviště analýzy stopových prvků