

Opinia Instytutu Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji dla produktu Sambucus Pelargo

Opracowanie: Zespół Instytutu Jakości JCI pod kierownictwem dr Łukasza Kutrzeby

Niniejsza opinia dotyczy produktu marki Sambucus Pelargo i została sporządzona na podstawie analizy dokumentacji produktu oraz analizy wyników badań przeprowadzonych na tych produktach przez Instytut Jakości JCI.



1. Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest produkt marki Sambucus Pelargo, który jest syropem przeznaczonym do spożycia w stanach przeziębieniowych w celu złagodzenia objawów choroby. Niniejsza opinia została sporządzona na podstawie dokumentacji wytwarzania produktu dostarczonej przez producenta tj. Access Pharma sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie oraz na podstawie wyników badań zleconych przez Instytut Jakości Jagiellońskiego Centrum Innowacji przeprowadzonych na próbkach produktu.

2. Produkt

Produkt marki Sambucus Pelargo jest suplementem diety przeznaczonym do łagodzenia objawów przeziębienia i dolegliwości ze strony układu oddechowego, takich jak kaszel, chrypka i ból gardła. Składa się z trzech głównych składników, mających wpływać pozytywnie na stany przeziębieniowe. Są to: ekstrakt z owoców bzu czarnego, wyciąg z korzenia pelargonii afrykańskiej oraz cynk pod postacią glukonianu.



Owoce czarnego bzu zawierają dużo metabolitów pierwotnych, takich jak fruktoza i glukoza oraz kwasy organiczne. Wśród metabolitów wtórnych dominują antocyjany, głównie glikozydy cyjanidyny [1] oraz garbniki. Są również źródłem witaminy C i witamin z grupy B. Ich właściwości farmaceutyczne nie są jednak ściśle sprecyzowane. Owoce czarnego bzu są tradycyjnie stosowane jako środek napotny w przeziębiach, środek przeczyszczający a także w stanach zapalnych żołądka i jelit. Wykazują również słabe działanie przeciwbólowe [2].

Wyciąg z korzenia pelargonii afrykańskiej zawiera taniny i kumaryny, które wykazują właściwości antymikrobiologiczne i stymulujące układ odpornościowy [3]. Ekstrakty korzenia tej rośliny są wykorzystywane do leczenia infekcji dróg oddechowych oraz ucha, nosa, gardła i krtani. Udowodniono ich skuteczność w zwalczaniu przeziębień [4].

Cynk jest mikroelementem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Jest kofaktorem ponad 300 enzymów biorących udział w praktycznie wszystkich ważniejszych przemianach metabolicznych [5, 6]. Jego niedobory zostały powiązane z dysfunkcjami niemal wszystkich komponentów układu odpornościowego, mimo, że nie do końca znane są mechanizmy jego oddziaływania na ten układ [7]. Wydaje się, że doustna suplementacja cynkiem może skracać czas trwania przeziębień, chociaż zagadnienie to również wymaga dokładniejszych badań naukowych [8].

Poza głównymi składnikami, produkt zawiera także substancje dodatkowe, stosowane powszechnie w żywności oraz w lekach. Są to: woda, syrop glukozowo-fruktozowy, sorbinian potasu, kwas cytrynowy oraz guma ksantanowa. Związki te są używane w celu konserwacji, poprawy smaku oraz właściwości fizycznych preparatu.

3. Badanie produktu

BADANIA LABORATORYJNE

Badania wykonane na produkcie Sambucus Pelargo miały na celu wykazanie iż produkt spełnia wszystkie wymagane prawem normy w zakresie czystości (mikrobiologicznej i chemicznej), a także pokazać wysokie walory smakowe

(analiza sensoryczna) produktu. Ponadto przeprowadzone badania migracji ogólnej oraz migracji specyficznej opakowań miały na celu zwrócenie szczególnej uwagi konsumenta na fakt, że pomimo zastosowania butelek plastikowych do konfekcjonowania produktu, nie ma żadnych podstaw aby sądzić, iż substancje organiczne lub inne składniki plastiku przedostają się do produktu w czasie jego przydatności do spożycia.

ANALIZA MIKROBIOLOGICZNA

Produkt Sambucus Pelargo został poddany analizie mikrobiologicznej, co pozwoliło zweryfikować jakość preparatu pod kątem bezpieczeństwa stosowania. Suplement diety powinien spełniać normy czystości mikrobiologicznej przewidziane dla żywności. Przeanalizowano również wyniki badań laboratoryjnych dostarczonych przez producenta, dotyczących głównych surowców użytych do produkcji suplementu.

Wyniki analiz mikrobiologicznych przedstawiają się następująco:

Tabela 1. Wyniki analiz mikrobiologicznych próbki Sambucus Pelargo

Badana cecha	Metoda badania	Wynik	Wymagania wg
Obecność Escherichia coli	PN-ISO 7251:2006	Nieobecna/g	-
Obecność gronkowców chorobotwórczych	PN-EN ISO 6888-3:2004+AC:2005 pkt. 9.1	Nieobecna/g	-
Obecność Salmonella spp.	CSN-EN ISO 6579:2003	Nieobecna/25g	-
Ogólna liczba drobnoustrojów	CSN-EN ISO 4833-1:2013	<1.0x10 ¹ jtk/g	-
Liczba drożdży	CSN-ISO-21527-1:2009	<1.0x10 ¹ jtk/g	-
Liczba pleśni	CSN-ISO-21527-1:2009	<1.0x10 ¹ jtk/g	-

Tabela 2. Wyniki analiz mikrobiologicznych ekstraktu z korzenia pelargonii afrykańskiej

Analysis Item	Specification	Result
Total Plate Count	NMT 1000 cfu/ml	Conforms
P. aeruginosa	Absent	Absent
S. aureus	Absent	Absent
Salmonella	Absent	Absent
Yeast & Mold	NMT 100 cfu/ml	Conforms
E. coli	Negative	Conforms
Staphylococcus	Negative	Conforms
Aflatoxins	NMT 0.2 ppb	Conforms

Tabela 3. Wyniki analiz mikrobiologicznych ekstraktu z czarnego bzu

Analysis Item	Specification	Result
Total Plate Count	NMT 1000 cfu/ml	Conforms
P. aeruginosa	Absent	Absent
S. aureus	Absent	Absent
Salmonella	Absent	Absent
Yeast & Mold	NMT 100 cfu/ml	Conforms
E. coli	Negative	Conforms
Staphylococcus	Negative	Conforms
Aflatoxins	NMT 0.2 ppb	Conforms

Przeprowadzone analizy świadczą o tym, że zarówno gotowy produkt jak i ekstrakty służące do jego produkcji spełniają normy poziomu zanieczyszczeń mikrobiologicznych zdefiniowanych dla żywności. Zarówno w gotowym suplemencie, jak i w badanych ekstraktach, nie stwierdzono obecności bakterii *E. coli*, *Salmonelli* ani gronkowców chorobotwórczych. Obecność drożdży i pleśni spełnia wszelkie wymagania. Analizy mikrobiologiczne ekstraktów z czarnego bzu i korzenia pelargonii afrykańskiej dodatkowo potwierdziły, że materiał pochodzenia roślinnego jest wolny od aflatoksyn.

ANALIZA FIZYKOCHEMICZNA I SENSORYCZNA

Produkt *Sambucus Pelargo* oraz ekstrakty wykorzystywane do jego produkcji zostały poddane badaniom fizykochemicznym, by wykluczyć potencjalne zanieczyszczenie metalami ciężkimi i pestycydami. W celu pokazania walorów smakowych przeprowadzono również analizę sensoryczną gotowego syropu.

Wyniki analiz fizykochemicznych i sensorycznych wyglądają następująco:

Tabela 4. Wyniki analiz sensorycznych i fizykochemicznych produktu *Sambucus Pelargo*

Badana cecha	wynik	Wymagania wg zleceniodawcy
Wygląd	Ciecz ciemno czerwonego koloru fioletowego, nieprzezroczysta, konsystencja typowa dla syropu, gęsta, o dużej lepkości	
Zapach	Typowy dla produktu, lekko owocowy, bez obcych zapachów	
Smak	Typowy dla produktu, lekko słodki i owocowo-kwaskowaty, bez obcych posmaków	
Ołów	<0,015 mg/kg	Nie więcej niż 3
Kadm	<0,005 mg/kg	Nie więcej niż 1
Rtęć	<0,001 mg/kg	Nie więcej niż 0,1

Tabela 5. Wyniki analiz sensorycznych i fizykochemicznych ekstraktu z czarnego bzu

Analysis Item	Specification	Result
Assay	NLT 4:1 Extract Ratio	Conforms
Physical control		
Appearance	Fine Purple Red Powder	Conforms
Odor	Characteristic	Conforms
Taste	Characteristic	Conforms
Sieve analysis	NLT 95% pass 80 mesh	Conforms
Type of extraction	Water	Conforms
Moisture content	NMT 8.0%	3.64%
Ash	NMT 8.0%	3.50%
Irradiation status	Non Irradiated	Irradiation Free
Chemical control		
Arsenic	NMT 1ppm	Conforms
Cadmium	NMT 1ppm	Conforms
Lead	NMT 3ppm	Conforms
Mercury	NMT 0.1ppm	Conforms

Heavy metals	NMT 10ppm	Conforms
Phosphate organics	NMT 1ppm	Conforms
Pesticides residues	NMT 1ppm	Conforms

Tabela 6. Wyniki analiz sensorycznych i fizykochemicznych ekstraktu z korzenia pelargonii afrykańskiej

Analysis Item	Specification	Result
Assay	NLT 4:1 Extract Ratio	Conforms
Physical control		
Appearance	Fine Brown Powder	Conforms
Odor	Characteristic	Conforms
Taste	Characteristic	Conforms
Sieve analysis	NLT 95% pass 80 mesh	Conforms
Type of extraction	Pure Water	Conforms
Solubility	Water Soluble	Conforms
Moisture content	NMT 8.0%	3.55%
Ash	NMT 8.0%	3.49%
Chemical control		
Arsenic	NMT 1ppm	Conforms

Analiza sensoryczna wykazała, że produkt charakteryzuje się gęstą, lepłą konsystencją typową dla syropów. Smak i zapach również są typowe dla produktu, bez obcych domieszek. Dominują lekko owocowe nuty. Zarówno kolor, jak i zapach oraz smak wynikają z właściwości ekstraktów z czarnego bzu i z pelargonii afrykańskiej oraz syropu glukozowo-fruktozowego. Ten ostatni odpowiada także za lepkość suplementu. Przeprowadzone analizy fizykochemiczne potwierdzają zgodność badanych substancji ze specyfikacją techniczną. Zawartość metali ciężkich oraz zanieczyszczeń organicznych i pestycydów mieszczą się w przyjętych normach.

ANALIZA SYROPU GLUKOZOWO-FRUKTOZOWEGO

Spośród substancji dodatkowych, obecnych w produkcie Sambucus Pelargo, przeanalizowano specyfikację syropu glukozowo-fruktozowego. Jest to jeden z najpowszechniejszych dodatków do leków i żywności, dlatego ważne jest, aby spełniał wszelkie przewidziane prawem normy czystości mikrobiologicznej i chemicznej. Jak wynika z poniższej tabeli, syrop glukozowo-fruktozowy wykorzystywany do produkcji suplementu Sambucus-Pelargo jest w pełni zgodny ze specyfikacją techniczną.

MIGRACJA SKŁADNIKÓW OPAKOWANIA DO PRODUKTU

Tabela 7. Analiza syropu glukozowo-fruktozowego C*TruSweet 10709

Parametr oznaczany	wg specyfikacji	Wynik
Sucha masa, %	70,5-71,5	70,8
Cukry proste w s.m., %	64-68	67,6
Dwucukry w s.m., %	20-26	22,2
pH 50% wag/obj	3,5-6,0	4,6
Ogólna liczba drobnoustrojów* /1g	max 300	Zgodny
Drożdże* /1g	max 100	Zgodny
Pleśnie* /1g	max 50	Zgodny
Kadm*, µg/kg	max 200	Zgodny
Ołów*, mg/kg	max 0,200	Zgodny

*- parametry zgodności nie są mierzone dla każdej partii tylko zgodnie z planem monitoringu. Wyniki monitoringu mieszczą się w podanych limitach. Odpowiada dyrektywie 2001/111/EEC dotyczącej cukrów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

MIGRACJA SKŁADNIKÓW OPAKOWANIA DO PRODUKTU

Opakowania wykonywane są z bardzo różnorodnych surowców i materiałów, zawierających zarówno substancje organiczne, jak i nieorganiczne. Niektóre z nich po przekroczeniu pewnego stężenia mogą niekorzystnie wpływać na zawarty w nich produkt. Proces migracji składników opakowania do żywności zależy od temperatury, czasu kontaktu, powierzchni kontaktu opakowania z produktem żywnościowym oraz składu chemicznego produktu. Badanie migracji globalnej ma za zadanie oznaczyć łączną masę wszystkich substancji przenikających z opakowania, w określonych warunkach badania, do żywności lub płynu modelowego imitującego daną żywność. Natomiast badanie migracji specyficznej związane jest z migracją ściśle określonej, zidentyfikowanej substancji, w zdefiniowanych warunkach czasu i temperatury z opakowania do żywności.

Poziom masy ściśle określonych substancji oraz łącznej masy wszystkich substancji przenikających do opakowania produktu Sambucus Pelargo były przedmiotem badania mającego na celu stwierdzenie czy ich stężenie nie przekracza dozwolonego limitu zgodnie z „Rozporządzeniem Komisji (UE) NR 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością.” Produkt zawarty będzie w butelce PET z zakrętką HDPE o pojemności nominalnej 150ml. Zgodnie z zamysłem producenta, butelki przeznaczone są na roztwór wodny o pH 4-6 zawierający syrop glukozowo-fruktozowy i witaminę C. Czas kontaktu produktu z opakowaniem przewidywany jest na 2 lata w temperaturze 25°C. Do badania przeznaczono próbki butelek w stosunku 1,23 dm² powierzchni kontaktu do 200ml objętości płynu modelowego.

Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 10/2011 limit migracji globalnej wynosi 10mg/dm². Migracja globalna do 3% kwasu octowego i 10% etanolu została odnotowana poniżej limitu.

Tabela 8. Wyniki badania migracji globalnej, wykonanego metodą napelniania.

Metoda	Płyn Modelowy	Warunki badania	Migracja globalna [mg/dm ²]	Niepewność ± [mg/dm ²]	Limit migracji globalnej [mg/dm ²]
PN-EN 1186-1:2005	3% kwas octowy	10 dni 40°C	0,52	0,01	10
PN-EN 1186-9:2006	10% etanol	10 dni 40°C	0,38	0,01	10

Podana niepewność rozszerzona wynika z niepewności pomnożonej przez współczynnik rozszerzenia k=2, który dla rozkładu normalnego zapewnia poziom ufności w przybliżeniu 95%.

W oznaczeniu migracji specyficznej trójtlenku antymonu, wyrażonego jako stężenie antymonu (Sb), glikolu etylenowego, glikolu dietylenowego, kwasu tereftalowego, kwasu izoftalowego do 3% kwasu octowego i 10% etanolu, w przeprowadzonych przez Instytut badaniach stwierdzono stężenia poniżej dopuszczalnych limitów (SML) określonych w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 zał. I Tab. 1. Termostatowanie badanego opakowania z płynami modelowymi przeprowadzono w warunkach podanych w Tabeli 9 i 10 poniżej.

Tabela 9. Wyniki badania oznaczenia migracji specyficznej trójtlenku antymonu metodą napelniania oraz stężenia metali w płynach modelowych metodą ICP- MS.

Rodzaj badania	Metoda	Płyn Modelowy	Warunki badania	Wynik [mg/kg]	Limit ważony jako antymon [mg/kg]
Sb	PN-EN ISO 17294-2:2006	3% kwas octowy	10 dni 60°C	0,0033	≤0,04
		10% etanol		0,0027	

Tabela 10. Wyniki badania migracji specyficznej wykonanej metodą napełniania oraz stężenia kwasu tereftalowego, kwasu izoftalowego, glikolu etylenowego, glikolu dietylenowego wykonanego.

Rodzaj Badania	Metoda	Płyn Modelowy	Warunki badania	Wynik [mg/kg]	Limit [mg/kg]
Kwas tereftalowy i Kwas tereftalowy	PN-EN 13130-1:2006 PN-EN 13130-2:2007				
Kwas tereftalowy		3% kwas octowy	10 dni 60°C	< 0,5	≤ 7,5
		10% etanol		< 0,5	
kwas izoftalowy		3% kwas octowy	10 dni 60°C	< 0,5	≤ 5
		10% etanol		< 0,5	
Glikole	PN-EN 13130-1:2006, PN-EN 13130-7:2006				
Glikol etylenowy		3% kwas octowy	10 dni 60°C	<3	≤ 30
		10% etanol		<3	
Glikol dietylenowy		3% kwas octowy	10 dni 60°C	<3	≤ 30
		10% etanol		<3	

Kwas tereftalowy – suma kwasu izoftalowego i dichlorku kwasu izoftalowego wyrażona jako kwas izoftalowy

Kwas tereftalowy – suma kwasu tereftalowego i dichlorku kwasu tereftalowego wyrażona jako kwas tereftalowy

Stwierdzono, że zawartość metali Ba, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Zn w 3% kwasie octowym i 10% etanolu po badaniu migracji specyficznej była poniżej dopuszczalnych limitów określonych w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 10/2011 zał. II pkt. 1. dla tych substancji (Tabela 11 poniżej).

Tabela 11. Wyniki badania oznaczenia migracji specyficznej metali metodą napełniania oraz stężenia metali w płynach modelowych metodą ICP- MS.

Metal/metoda	Płyn Modelowy	Warunki badania	Wynik [mg/kg]	Limit [mg/kg]
PN-EN ISO 17294-2:2006				
Ba	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,0005	≤ 1
	10% etanol		<0,0005	
Co	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,0002	≤ 0,05
	10% etanol		<0,0002	
Cu	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,001	≤ 5
	10% etanol		<0,001	
Li	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,001	≤ 0,6
	10% etanol		<0,001	
Mn	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,003	≤ 0,6
	10% etanol		<0,003	
Zn	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,001	≤ 25
	10% etanol		<0,001	
PN-EN ISO 11885:2009				
Fe	3% kwas octowy	10 dni 60°C	<0,01	≤ 48
	10% etanol		<0,01	

Wyniki badań przedstawiają się bardzo korzystnie. Wykryte stężenie składników opakowania w produkcie jest dużo niższe od dopuszczalnego limitu migracji.

4. Ocena opakowania i treści adresowanych do konsumenta

Opakowanie gotowego produktu Sambucus Pelargo jest opakowaniem podwójnym, jednorazowego użytku, składającym się z butelki plastikowej oraz kartonu. Analizując opakowanie bezpośrednio pod względem ekologicznym stwierdza się, że opakowanie jest wytworzone z materiałów powszechnie używanych do tego rodzaju produktów. Materiał wykorzystany w opakowaniu nie rozkłada się, jednakże może podlegać procesowi recyklingu. W tym wypadku droższą, lecz bardziej ekologiczną metodą byłoby użycie butelki szklanej. Opakowanie pośrednie jest kartonem jednostkowym z tektury litej. Kartonik nie jest odporny na mechaniczne uszkodzenia, ani na inne czynniki zewnętrzne, jednak w tym wypadku nie jest to wymagane. Opakowanie ma stabilną formę, jest lekkie i nieduże, wygodne podczas zakupów oraz przechowywania, a po opróżnieniu, łatwe do złożenia. Informacje zawarte na opakowaniu są zrozumiałe dla klienta, wyraźne, czytelne i nieusuwalne, umieszczone w widocznym miejscu na opakowaniu. Ponadto, zawarte informacje w żaden sposób nie wprowadzają konsumenta w błąd. Kod kreskowy (lokalizacja, kontrast i prawidłowość barw) nie budzi zastrzeżeń. Według Rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie znakowania środków spożywczych i dozwolonych substancji dodatkowych z dnia 16 grudnia 2002 r. (Dz U Nr 220, poz. 1856), oprócz nazwy substancji dodatkowej lub jej numeru E w oznakowaniu produktu należy podać zasadniczą funkcję technologiczną tej substancji w danym produkcie żywnościowym. W Produkcie Sambucus Pelargo wymienione są trzy dodatki, których funkcje są jasno zdefiniowane na opakowaniu, a także w ulotce. W aspekcie marketingowym opakowanie budzi bardzo pozytywne odczucia. Wrażenia wizualne opakowania w skali pięciostopniowej zostały ocenione na 4. W skład oceny weszły: konstrukcja nadruku, dobór kolorów i czcionek, estetyka wykonania opakowania, estetyka wykończenia oraz czytelność napisów. Dobór kolorów tła kojarzy się ze zdrowiem i siłą, a graficzne przedstawienie dzieci wskazuje przeznaczenie produktu. Generalne informacje o produkcie oraz te zachęcające do kupna są łatwe do znalezienia i zrozumiałe co budzi zaufanie w potencjalnym kliencie i motywuje do kupna.

5. Ocena końcowa produktu

Badania przeprowadzone na produkcie marki Sambucus Pelargo jednoznacznie dowodzą wysokiej jakości analizowanego suplementu diety. Badania mikrobiologiczne oraz fizykochemiczne wykazały, że zarówno składniki produktu jak i gotowy suplement spełniają wszelkie wymagane prawem parametry dotyczące czystości i bezpieczeństwa stosowania. Dodatkowym potwierdzeniem jakości produktu są pozytywne wyniki badań sensorycznych. Biorąc pod uwagę powyższe, Instytut Jakości JCI pozytywnie ocenia produkt marki Sambucus Pelargo i rekomenduje go do otrzymania Znaku Jakości JCI.

Kraków, dnia 1 września 2015 r.



dr Łukasz Kutrzeba, Dyrektor Instytutu Jakości JCI

Literatura

1. Veberic, R., et al., European elderberry (*Sambucus nigra* L.) rich in sugars, organic acids, anthocyanins and selected polyphenols. *Food Chemistry*, 2009. 114(2): p. 511-515.
2. Kohlmunzer, S., *Farmakognozja*. 2013: Wydawnictwo Lekarskie PZWL.
3. Matthys, H., et al., Efficacy and safety of an extract of *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) in adults with acute bronchitis: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Phytomedicine*, 2003. 10(SUPPL. 4): p. 7-17.
4. Lizogub, V.G., D.S. Riley, and M. Heger, Efficacy of a *Pelargonium Sidoides* Preparation in Patients With the Common Cold: A Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Explore: The Journal of Science and Healing*, 2007. 3(6): p. 573-584.
5. Coleman, J.E., Zinc Proteins: Enzymes, storage proteins, transcription factors, and replication proteins. *Annual Review of Biochemistry*, 1992. 61: p. 897-946.
6. Vallee, B.L. and D.S. Auld, Zinc coordination, function, and structure of zinc enzymes and other proteins. *Biochemistry*, 1990. 29(24): p. 5647-5659.
7. Keen, C.L. and M.E. Gershwin, Zinc deficiency and immune function. *Annual Review of Nutrition*, 1990. 10(1): p. 415-431.
8. Science, M., et al., Zinc for the treatment of the common cold: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *CMAJ*, 2012. 184(10): p. E551-E561.