

Onderzoeksrapport kwaliteit Vitalize PEA 100% Puur

Sinds eind 2015 brengt Vitalize PEA als een kwalitatief hoogwaardig supplement in capsules op de markt. Het gaat hier om een 100% zuivere Palmitoylethanolamide zonder toevoegingen in een vegetarische capsule, die voor een zeer gunstige prijs in de markt is gezet.

Eigen onderzoek

Op vragen afkomstig van therapeuten heeft Vitalize eigen onderzoek gedaan naar Palmitoylethanolamide en het verschil in toediening in huidige vorm en gemicroniseerde vorm vergeleken. U vindt dit onderzoek op de volgende pagina's.

Analyse Certificaat

Hieronder vindt u het Analyse Certificaat met de samenstelling van PEA 100% Puur.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	Palmitoylethanolamide
Batch NO:	20151211
Production Date:	11-Dec-2015
Expiry Date:	10-Dec-2017
Country of Origin:	China

ITEMS

SPECIFICATIONS

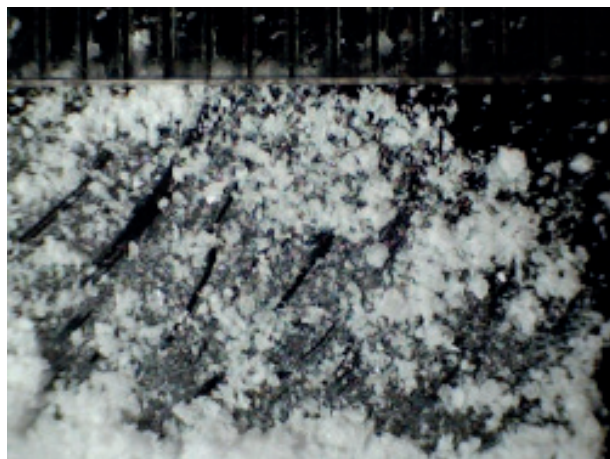
RESULTS

Appearance	White powder or off-white powder	Complies
Identification	HNMR	Complies
Assay (HPLC)	≥ 98.0%	98.7%
Assay (GC)	≥ 98.0%	98.8%
Melting point	90-98 °C	94.5 °C
Loss on drying	≤ 1%	0.39%
Residue on Ignition	≤ 0.1%	0.06%
Heavy metals	≤ 10 ppm	Complies
Arsenic (As)	≤ 2 ppm	Complies
Lead (Pb)	≤ 3 ppm	Complies
Cadmium (Cd)	≤ 1 ppm	Complies
Mercury (Hg)	≤ 0.1 ppm	Complies
Sulfate	≤ 0.04%	Complies
Iron	≤ 10 ppm	Complies
Chloride	≤ 0.02%	Complies
Solvents residual	Meet 2009/32/EC	Complies
Total bacterial Count	≤ 10,000 CFU/g	Complies
Moulds and yeast	≤ 300 CFU/g	Complies
Staphylococcus aureus	Absent/10g	Complies
Pseudomonas Aeruginosa	Absent/25g	Complies
Salmonella	Absent/25g	Complies
E. Coli	Absent/10g	Complies

Conclusion:	Meets the In-House standard
Storage:	Store in original packaging in a dry place at room temperature
Shelf life:	2 years if sealed and stored properly

Onderzoeksrapport kwaliteit Vitalize PEA 100% Puur

Resultaten onderzoek naar deeltjesgrootte van Vitalize PEA 100% Puur

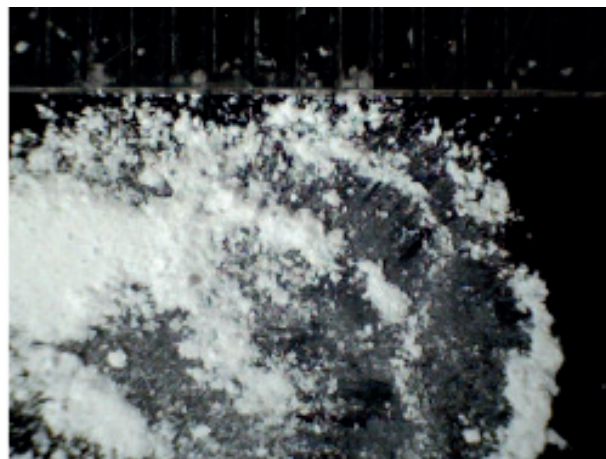


PEA Puur

Materiaal zoals afgeleverd.

Geschatte deeltjesgrootte: 10-200 µm;

Gemiddeld ca. 100 µm.



PEA gemicroniseerd

Behandeld in mortier.

Geschatte deeltjesgrootte: 1 – 20 µm;

Gemiddeld ca. 10 µm.

Dissolutiemethode:

Neem een DeLonghi ijsmachine met een roerwerk (diameter 12 cm) en een roersnelheid van 33 r.p.m. Breng daarin 900 ml water van 37°C.

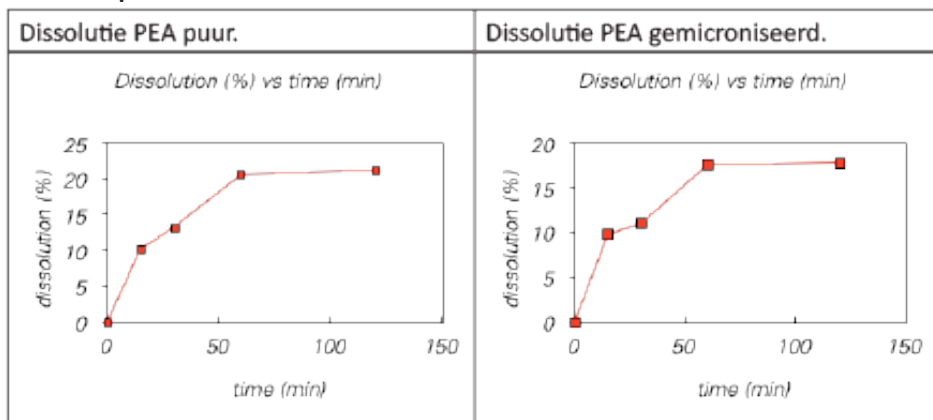
Breng ca. 2 g PEA, nauwkeurig gewogen, in het apparaat. Filtreer de vloeistof na 15 min, droog het filter en weeg het residu. Herhaal dit na 30, 45 en 60 minuten, waarbij vloeistof en residu steeds weer gebruikt worden.

Dissolutieresultaten:

Gewicht/tijd/omschrijving	PEA puur	PEA gemicroniseerd
Uitgangsgewicht	1.9100 g	1.9070 g
Residue na 15 min.	1.7135 g	1.7180 g
Opgelost na 15 min.	0.1965 g	0.1890 g
Dissolutie	10.29%	9.91%
Residue na 30 min.	1.6560 g	1.6950 g
Opgelost na 30 min.	0.2540 g	0.2120 g
Dissolutie	13.30%	11.12%
Residue na 60 min.	1.5135 g	1.5705 g
Opgelost na 60 min.	0.3965 g	0.3365 g
Dissolutie	20.76%	17.65%
Residue na 120 min.	1.5030 g	1.5665 g
Opgelost na 120 min.	0.4070 g	0.3405 g
Dissolutie	21.31%	17.86%

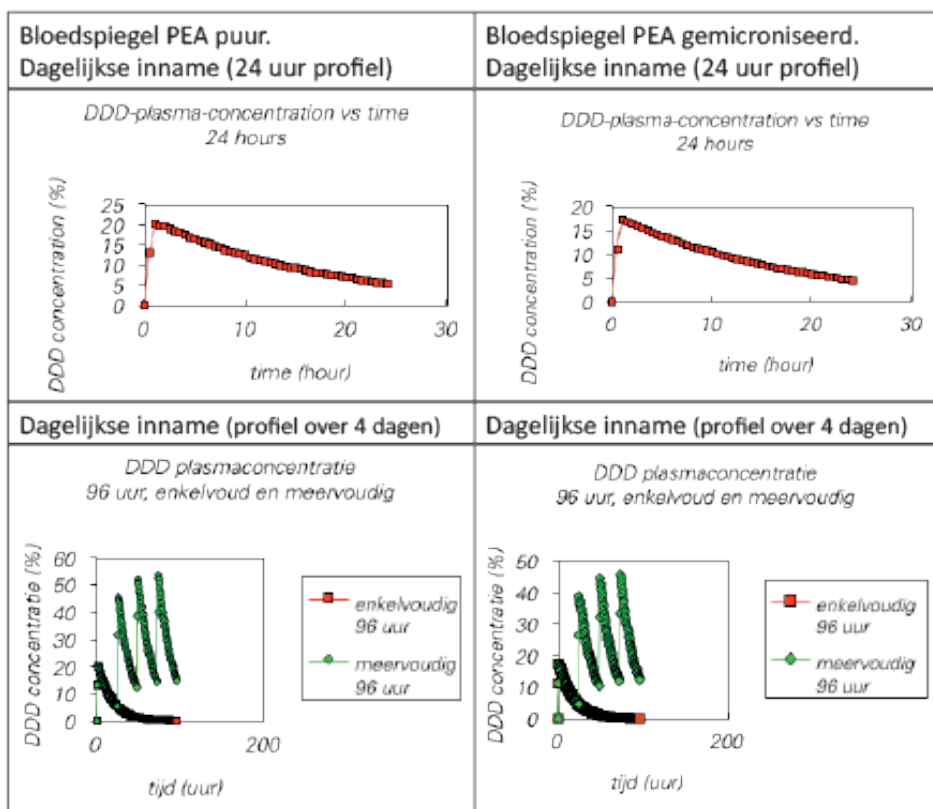
Onderzoeksrapport kwaliteit Vitalize PEA 100% Puur

Dissolutieprofiel:



In-vitro – In-vivo:

Deze grafieken zijn met een speciaal programma (RJL) uitgerekend om de biologische beschikbaarheid aan te tonen. De halfwaarde van PEA is volgens literatuur 12 uur.



Conclusie:

Er blijkt geen significant verschil in dissolutie en daaruit berekend bioavailability tussen PEA puur en PEA gemicroniseerd. Het lijkt er zelfs op dat gemicroniseerd PEA, wellicht door oppervlaktevergroting, minder snel oplost dan de pure vorm.

De conclusie is dan ook dat de vorm bestemd voor orale toediening die niet gemicroniseerd is, zoals in capsules, niet van invloed is op de biologische beschikbaarheid.

