

Prüfbericht zum Auftrag Nr. F 12125 - 20L1

Seite 1 von 3

Dokumenten-Nr. F2020-012125L1 - 0

Auftraggeber: naturalie ist eine Marke von vita sanus, Inhaber: Robert Möller
 Thielenstr. 12, 99099 Erfurt

Probenumfang: 1 Probe

Labor-Nr.: L1

Produkt: Nichtsterile Produkte nach Europäischen Arzneibuch / Nahrungsergänzungsmittel

Probenbezeichnung: Vitamin D3 Tropfen[†]

Probenahme: Auftraggeber[†]

Probentransport: Kurier

Probenbehälter: Braunglasflasche

Probenzustand: einwandfrei

Eingangsdatum: 18.06.2020

Eingangstemperatur: ungekühlt

Charge: 199.89[†]

MHD: 04/2022[†]

Prüfzeitraum: 18.06.2020 - 26.06.2020

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Methode	Ergebnis	Einheit	Warnwert
Gesamtzahl koloniebildender aerober Einheiten [TAMC]	European Pharmacopeia 8 - 2.6.12B (5.8) (N)	<100	Keime/g	2,0x10 ² (PhEu 8 5.1.4. Orfl)
Pilze (Hefen u. Schimmelpilze) [TYMC]	European Pharmacopeia 8 - 2.6.12B (5.8) (N)	<10	Keime/g	20 (PhEu 8 5.1.4. Orfl)
Escherichia coli	European Pharmacopeia 8 - 2.6.13B (5.8) (N)	n.n.	in 1 g	n.n. (PhEu 8 5.1.4. Orfl)

Bewertungsgrundlagen:

PhEu 8 5.1.4. Orfl

Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea, Ph. Eur), Ausgabe 8, Kapitel 5.1.4., nichtsterile, nichtpflanzliche, flüssige Präparate zur oralen Einnahme

Bewertung:

Die untersuchte Probe entspricht hinsichtlich der geprüften mikrobiologischen Parameter den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches in der angegebenen Kategorie.

Ergebnisse der Elementmessungen

Parameter	Methode	Ergebnis	Einheit
Probenvorbereitung HNO ₃ -Druckaufschluss	ASU § 64 LFGB L00.00-19/1 und DIN EN 13805:2014-12	--	
Quecksilber	DIN EN 15763:2010-04	<0,002	mg/kg
Arsen	DIN EN ISO 17294: 2017-01	<0,005	mg/kg
Blei	DIN EN ISO 17294: 2017-01	0,0021	mg/kg
Cadmium	DIN EN ISO 17294: 2017-01	<0,0004	mg/kg

Untersuchung auf Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe

Parameter	Methode	Ergebnis	Einheit	Höchstgehalt
Naphthalen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	2,1	µg/kg OS	--
Acenaphthylen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	1,1	µg/kg OS	--
Acenaphthen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Fluoren	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	1,7	µg/kg OS	--
Phenanthren	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	5,4	µg/kg OS	--
Anthracen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Fluoranthen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	1,9	µg/kg OS	--
Pyren	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	2,3	µg/kg OS	--
Benzo(a)anthracen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Chrysen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Benzo(b)fluoranthen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	0,54	µg/kg OS	--
Benzo(k)fluoranthen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Benzo(a)pyren	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	10 <small>(VO (EG) 1881/2006)</small>
Dibenzo(ah)anthracen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Benzo(ghi)perylen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Indeno(1,2,3cd)pyren	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	<0,5	µg/kg OS	--
Summe von Benzo(a)pyren, Benzo(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthen und Chrysen	FOOD-PA 300:2019-06, HPLC-UV/FLD	0,54	µg/kg OS	50 <small>(VO (EG) 1881/2006)</small>

Bewertungsgrundlagen:

VO (EG) 1881/2006

Höchstgehalte für Kontaminanten in konventionellen Erzeugnissen gemäß Verordnung (EG) 1881/2006 in der jeweils aktuellen Fassung

Bewertung:

Die Höchstgehalte an polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) in Lebensmitteln werden gemäß Verordnung (EG) 1881/2006 in aktueller Fassung eingehalten.

Prüfbericht zum Auftrag Nr. F 12125 - 20L1

Seite 3 von 3

Dokumenten-Nr.F2020-012125L1 - 0

Bemerkung:

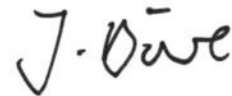
Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf untersuchte Proben. Die auszugsweise Vervielfältigung des Prüfberichts bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die SYNLAB Analytics & Services Germany GmbH. Dieser Prüfbericht wurde durch unten stehende Person validiert und freigegeben. Durchführung am SYNLAB Standort Jena, sofern nicht anders vermerkt.

Die Entnahme der mit "Probenahme: Auftraggeber" gekennzeichneten Proben erfolgte im Verantwortungsbereich des Kunden. Die Angaben zur Probenahme und alle damit verbundenen Werte (Angaben zur Probe, Vor-Ort-Werte, Volumenangaben etc.) erfolgten durch den Kunden und wurden wie übermittelt übernommen. Die Ergebnisse gelten für die Probe wie erhalten.

Abkürzungen, Symbole:

--: nicht bestimmt / nicht anwendbar, (F): Fremdvergabe in akkreditierte Laboratorien, (SY): Durchführung an anderem SYNLAB Standort; (N): nicht-akkreditiertes Prüfverfahren, BG: Bestimmungsgrenze, FG: Frischgewicht, n.best.: nicht bestimmt, n.a.: nicht anwendbar, n.n.: nicht nachgewiesen, n.v.: nicht verfügbar, OF: Oberfläche, OS: Originalsubstanz, TM: Trockenmasse, TS: Trockensubstanz; $\uparrow\downarrow$: Grenzwert-/Warnwert über-/unterschritten, $\nearrow\searrow$: Richtwert über-/unterschritten, †: durch Kunden bereitgestellte Angaben

Jena, den 26.06.2020



Jana Böwe
wiss. Mitarbeiterin

Arbeitsgruppe Rückstände und Kontaminanten