

Purazell GmbH

Schuckertstraße 35
48712 Gescher



Unser Zeichen: MMe
Datum: 16.06.2025

Prüfbericht **25027647 - 001**

Probenbezeichnung : Wechselbalance

Kennzeichnung : Lot: 242-001, MHD: 06.2027

Auftraggeber-Nr. : keine

Verpackung : Fertigpackung/Schraubdeckelglas

Probenmenge : 3 x 30 g

Probentransport : Lieferdienst

Eingang : 10.06.2025

Eingangstemperatur : Raumtemperatur

Probenahme : durch den Einsender

Prüfbeginn / -ende : 10.06.2025 / 16.06.2025

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Es wird keine Verantwortung für die Richtigkeit der Probenahme übernommen, wenn die Proben nicht durch die GBA oder in ihrem Auftrag genommen wurden. In diesem Fall beziehen sich die Ergebnisse auf die Probe wie erhalten. Ohne schriftliche Genehmigung der GBA darf der Prüfbericht nicht veröffentlicht sowie nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Unsere AGB sind auf unserer Website (gba-group.com/agn) einzusehen.

1 von 4



Prüfbericht : 25027647 - 001
 Probenbezeichnung : Wechselbalance

Untersuchungsergebnisse

<i>Mikrobiologische Analytik</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</i>	<i>± MU</i>	<i>MU[%]</i>
Gesamtkeimzahl	<10	KBE/ g		
Hefen / Pilze				
Hefen	<10	KBE/ g		
Schimmelpilze	<10	KBE/ g		
Enterobacteriaceae	<10	KBE/ g		
Coliforme Keime	<10	KBE/ g		
E. coli	<10	KBE/ g		
Bacillus cereus, präsumtiv	negativ	KBE/ g		
Staphylokokken, koag.-positiv	<10	KBE/ g		
Salmonellen	negativ	/ 25 g		

<i>Chemische/Physikalische Analytik</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</i>	<i>Deklaration</i>	<i>± MU</i>	<i>MU[%]</i>	<i>Höchstgehalt</i>
Blei	0,033	mg/kg		0,0066	20	3
Cadmium	<0,010	mg/kg			20	1
Quecksilber	<0,010	mg/kg			25	0,1
Arsen	0,060	mg/kg		0,012	20	
PAK						
Benzo(a)anthracen	1,5	µg/kg		0,45	30	
Chrysen	2,4	µg/kg		0,72	30	
Benzo(b)fluoranthen	1,3	µg/kg		0,39	30	
Benzo(a)pyren	<1,0	µg/kg			30	10
PAK Summe	5,2	µg/kg		1,6	30	50
Vitamin B6	2,4	mg/Tagesportion	2	0,48	20	
Gewicht pro Darreichungsform	0,50	g		0,005	1	
Tagesportion	2	Kapseln				

Höchstgehalte für Nahrungsergänzungsmittel nach VO (EU) 2023/915

<i>Pestizide und verwandte Substanzen</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</i>	<i>± MU</i>	<i>MU[%]</i>
Ethylenoxid				
Ethylenoxid, frei	<0,010	mg/kg		50
2-Chlorethanol	<0,010	mg/kg		50
Ethylenoxid, gesamt	nicht nachw.	mg/kg		50

Beurteilung:

Das Ergebnis der mikrobiologischen Untersuchungen ist unauffällig und nicht zu beanstanden.

Die Probe entspricht hinsichtlich der ermittelten Gehalte an Blei, Cadmium und Quecksilber den in der

Prüfbericht : 25027647 - 001
 Probenbezeichnung : Wechselbalance

Verordnung (EU) 2023/915 festgelegten Höchstgehalten für Nahrungsergänzungsmittel (Kat. 3.1.28; 3.2.21; 3.3.2).

Die Probe entspricht hinsichtlich der ermittelten Gehalte an polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) den in der Verordnung (EU) 2023/915 festgelegten Höchstgehalten für Nahrungsergänzungsmittel (Kategorie 5.1.16).

Die Probe entspricht hinsichtlich des Vitamin B6 Ergebnisses den Angaben auf der Fertigpackung (vgl. Leitliniendokument der Europäischen Kommission zu Toleranzen im Rahmen der Nährwertkennzeichnung in Nahrungsergänzungsmitteln vom Dezember 2012).

Ethylenoxid war im Rahmen der Empfindlichkeit der Analyseverfahren nicht nachweisbar.

Hamburg, 16.06.2025

Dieser Prüfbericht wurde automatisch erstellt und ist auch ohne Unterschrift gültig.

Methoden

Parameter	Methode
Gesamtkeimzahl	DIN EN ISO 4833-2: 2022-05 ^a ₀
Hefen / Pilze	BLOKAR Diagnostics, Symphony-Agar BM20208/BM19108: 2022-11 ^a ; validiert gemäß EN ISO 16140-2 gegen EN ISO 21527-1/-2 2008-11 ₀
Enterobacteriaceae	Biomerieux, Rebecca-Agar AEB520020/AEB150022: 2020-09 ^a ; validiert gemäß EN ISO 16140-2 gegen ISO 21528-2 2017-07 ₀
Coliforme Keime	ISO 4832: 2006-02 ^a ₀
E. coli	Biomerieux, Rebecca-Agar AEB520020/AEB150022: 2020-09 ^a ; validiert gemäß EN ISO 16140-2 gegen ISO 16649-2 2001-07 ₀
Bacillus cereus, präsumtiv	Biomerieux, Bacara 2-Agar 423849/423868: 2022-04 ^a ; validiert gemäß EN ISO 16140-2 gegen EN ISO 7932 2020-04 ₀
Staphylokokken, koag.-positiv	DIN EN ISO 6888-1: 2022-06 ^a ₀
Salmonellen	DIN EN ISO 6579-1: 2020-08 ^a ₀
Blei	DIN EN 15763, ICP-MS: 2010-04 ^a ₅
Cadmium	DIN EN 15763, ICP-MS: 2010-04 ^a ₅
Quecksilber	DIN EN 15763, ICP-MS: 2010-04 ^a ₅
Arsen	DIN EN 15763, ICP-MS: 2010-04 ^a ₅
PAK	HH-MA-M 02-105 # U, HPLC-FLD: 2023-06 ^a ₀
PAK Summe	berechnet α
Vitamin B6	HH-MA-M 02-160, LC-MS/MS: 2024-03 ^a ₀
Gewicht pro Darreichungsform	HH-MA-M 10-030, gravimetrisch: 2021-11 ^a ₀
Ethylenoxid	HH-MA-M 03-064, GC-MS/MS: 2023-05 ^a ₀

Die mit ^a gekennzeichneten Verfahren sind akkreditierte Verfahren des ausführenden Untersuchungslabors.
 Untersuchungslabor: ₀GBA Hamburg ₅GBA Pinneberg α automatisch berechnet aus dem System

Prüfbericht : 25027647 - 001
Probenbezeichnung : Wechselbalance

Ethylenoxid, gesamt: Summe aus Ethylenoxid und 2-Chlorethanol (Faktor: 0,547), ausgedrückt als Ethylenoxid