

Purazell GmbH

Schuckertstraße 35
48712 Gescher



Unser Zeichen: KÜH
Datum: 24.04.2025

Prüfbericht **25016841 - 001**

Probenbezeichnung : Vitamin D3 + K2 Tropfen
Kennzeichnung : MHD: 02.2027
Auftraggeber-Nr. : keine
Verpackung : Glas-Vial
Probenmenge : 79 g + 81 g + 79 g
Probentransport : Lieferdienst
Eingang : 07.04.2025
Eingangstemperatur : Raumtemperatur
Probenahme : durch den Einsender
Prüfbeginn / -ende : 07.04.2025 / 24.04.2025

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 : 25016841 - 001
 Probenbezeichnung : Vitamin D3 + K2 Tropfen

Untersuchungsergebnisse

<i>Mikrobiologische Analytik</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</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	<10	KBE/ g		
Staphylokokken, koag.-positiv	<10	KBE/ g		
Salmonellen	negativ	/ 25 g		
<i>Chemische/Physikalische Analytik</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</i>	<i>Kundenspezifikation</i>	<i>Höchstgehalt</i>
Blei	<0,020	mg/kg		3
Cadmium	<0,010	mg/kg		1
Quecksilber	<0,010	mg/kg		0,1
Arsen	<0,040	mg/kg		
PAK				
Benzo(a)anthracen	<1,0	µg/kg		
Chrysen	<1,0	µg/kg		
Benzo(b)fluoranthen	<1,0	µg/kg		
Benzo(a)pyren	<1,0	µg/kg		10
PAK Summe	nicht nachw.	µg/kg		50
Vitamin D3	27,3	µg/Tagesportion	25	
Gewicht pro Darreichungsform	0,027	g		
Tagesportion	1	Tropfen		

Höchstgehalte für Nahrungsergänzungsmittel nach VO (EU) 2023/915

<i>Pestizide und verwandte Substanzen</i>	<i>Messwert</i>	<i>Einheit</i>
Ethylenoxid		
Ethylenoxid, frei	<0,010	mg/kg
2-Chlorethanol	<0,010	mg/kg
Ethylenoxid, gesamt	nicht nachw.	mg/kg
Pestizide, GC-MS/MS	nicht nachw.	
Pestizide, LC-MS/MS	nicht nachw.	

Untersuchungsumfang Pestizide GC-MS/MS / LC-MS/MS: gemäß Wirkstoffspektrum GÖST (05/08/2024)

Prüfbericht : 25016841 - 001
Probenbezeichnung : Vitamin D3 + K2 Tropfen

Beurteilung:
Das Ergebnis der mikrobiologischen Untersuchungen ist unauffällig.

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 der ermittelten Gehalte an Blei, Cadmium und Quecksilber den in der Verordnung (EU) 2023/915 festgelegten Höchstgehalten für Nahrungsergänzungsmittel (Kat. 3.1.28; 3.2.21; 3.3.2).

Die ermittelte Gehalt an Vitamin D3 stimmt hinreichend genau mit der Spezifikation überein (Grundlage der Beurteilung: Leitliniendokument der Europäischen Kommission zu Toleranzen im Rahmen der Nährwertkennzeichnung in Nahrungsergänzungsmitteln vom Dezember 2012).

Bei der analysierten Probe handelt es sich um ein zusammengesetztes Erzeugnis, für das bisher keine Pestizid-Höchstgehalte gemäß Verordnung (EG) 396/2005 festgelegt wurden. Höchstgehalte gemäß Verordnung (EG) 396/2005 wurden bisher ausschließlich für Einzelerzeugnisse in einer im Anhang zu dieser Verordnung definierten Angebotsform geregelt. Eine abschließende Beurteilung des Pestizid-Befunds für die vorliegende Probe kann daher nicht vorgenommen werden. Das Ergebnis der durchgeführten Pestizidanalyse erlaubt zudem keine Aussage über die Herkunft der nachgewiesenen Substanzen. Das Gesamterzeugnis ist somit in Hinblick auf die Regelungen der Verordnung (EG) 396/2005 verkehrsfähig, wenn die Zutaten verkehrsfähig sind.

Ethylenoxid war im Rahmen der Empfindlichkeit der Analysemethode nicht nachweisbar.

Hamburg, 24.04.2025

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

Prüfbericht : 25016841 - 001
 Probenbezeichnung : Vitamin D3 + K2 Tropfen

Methoden

<i>Parameter</i>	<i>Methode</i>
Gesamtkeimzahl	DIN EN ISO 4833-2: 2022-05 ^a ₀
Hefen / Pilze	BIOKAR 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 D3	§ 64 LFGB L 00.00-61: 2010-01 ^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
Pestizide, GC-MS/MS	§ 64 LFGB L 00.00-115, mod.: 2018-10 ^a ₀
Pestizide, LC-MS/MS	§ 64 LFGB L 00.00-115, mod.: 2018-10 ^a ₀

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

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