



12/12/2023 y

LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN Sp. z o.o.

11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A, NIP 947-18-69-363, Regon 472865869

## Certyfikat Analizy / Certificate of Analysis

Nr / No: 49/24

Nazwa produktu:  
Product Name

EndoBase, 90 kaps.

Producent: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
ManufacturerNr serii: 0012307  
Batch No.Wielkość serii: 89/6 .....op.  
QuantityKNP: 44/24  
Sample IDData ważności: 31/12/2025  
Exp. DateWersja (symbol kraju): PL  
VersionData pobrania próby: 04/01/2024  
Sampling Date

Badanie wykonano wg / Study was performed by: SP/ZJ/SWG/606 ed. 3

Rodzaj badań / Tests	Wymagania / Specifications:	Wyniki / Results
<b>Postać i właściwości</b> Characters	Kapsułka twarda, jasno żółta, transparentna, owalna. Hard capsule, light yellow, transparent, oval.	Kapsułka twarda, jasno żółta, transparentna, owalna. Hard capsule, light yellow, transparent, oval.
<b>Jednolitość masy zawartości kapsułki</b> Uniformity of capsule content mass	550 mg ± 7,5% Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed	<sup>1)</sup> 535 mg Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed
<b>Jednolitość masy kapsułki (zawartość+kapsułka)</b> Uniformity of capsule mass (content+capsule)	690 mg ± 7,5% Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed	<sup>1)</sup> 671 mg Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed
<b>Zawartość metali ciężkich</b> Contents of heavy metals		
- Ołów Lead	≤ 3,0 mg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
- Kadm Cadmium	≤ 1,0 mg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
- Rtuć Mercury	≤ 0,1 mg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
<b>Alegreny</b> Allergens		
- Laktoza Lactose	≤ 10 mg/100g	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
- Gluten Gluten	≤ 20 mg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
<b>Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)</b> Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)		
benzo(a)piren benzo(a)pyrene	nie więcej niż 10,0 µg/kg NMT 10,0 µg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
Σ WWA4 (benzo(a)piren, benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten, chryzen) Σ PAH4 (benzo(a)pyrene, benzo(a)anthracene, benzo(b)fluoranthene, chrysene)	nie więcej niż 50,0 µg/kg NMT 50,0 µg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
<b>Alkaloidy pirolizydynowe</b> Pyrrolizidine alkaloids	Nie więcej niż 400 µg/kg NMT 400 µg/kg	<sup>2)</sup> Odpowiada Conforms
<b>Czystość mikrobiologiczna</b> Microbial contamination		
- TAMC	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	<sup>1)</sup> < 10 CFU/g
- TYMC	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	<sup>1)</sup> < 10 CFU/g
- Bakterie Gram-ujemne tolerujące żółć Gram-negative bacteria tolerant to bile	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	<sup>1)</sup> < 10 CFU/g
- Staphylococcus aureus	Nieobecność w 1g Absent in 1g	<sup>1)</sup> Nieobecność w 1g Absent in 1g

eubioco  
grupaEubioco Sp z o.o. ul. Klimczaka 1 | 02-797 Warszawa | Poland  
www.eubioco.eu

**LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN Sp. z o.o.**

11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A, NIP 947-18-69-363, Regon 472865869

- <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i> - <i>Listeria monocytogenes</i>	Nieobecność w 1 g <i>Absent in 1 g</i> Nieobecność w 25 g <i>Absent in 25 g</i> ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g	<sup>1)</sup> Nieobecność w 1 g <i>Absent in 1 g</i> <sup>1)</sup> Nieobecność w 25 g <i>Absent in 25 g</i> <sup>3)</sup> < 10 CFU/g
---	---	--

Uwagi / *Comments*: Wyniki badań na podstawie analizy próbki reprezentatywnej. *The results of research based on the analysis of a representative sample.*

<sup>1)</sup> Na podstawie analizy nr 4345/23. <sup>1)</sup> *In accordance with the analysis No 4345/23.*

<sup>2)</sup> Na podstawie sprawozdania z badań nr 699933/23/GDY. <sup>2)</sup> *In accordance with the report No 699933/23/GDY.*

<sup>3)</sup> Na podstawie sprawozdania z badań nr 699929/23/GDY. <sup>3)</sup> *In accordance with the report No 699929/23/GDY.*

**OPINIA / *Opinion*: ODPOWIADA WYMAGANIOM SPECYFIKACJI**

*Meets the requirements of the specification*

Data analizy / *Test Date*: 08/01/2024

Wykonał / *Analyst*: A. Robak, J. Szewczyk

Analityk Kontroli Jakości  
*Marta Stanik*  
Marta Stanik

Sprawdził / *Verified*  
Date and signature of Leader

**ZWOLNIONY**

Lider Laboratorium  
Mikrobiologicznego  
*Marcin Grytowski*  
Marcin Grytowski

Zatwierdził / *Approved*  
Date and signature Head of Quality Control

**eubioco**  
grupa

Eubioco Sp z o.o. ul. Klimczaka 1 | 02-797 Warszawa | Poland  
[www.eubioco.eu](http://www.eubioco.eu)



**ŚWIADECTWO ZWOLNIENIA / ~~ODRZUCENIA~~\* PRODUKTU**

<b>Numer Świadectwa zwolnienia / odrzucenia* produktu</b>	<b>Data wystawienia dokumentu</b>
7/2024	10.01.2024
<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Specyfikacja produktu nr:</b>
EndoBase, 90 kaps.	SP/ZJ/SWG/606 ed. 3

**Na podstawie:**

<b>Numer Certyfikatu Analizy</b>	49/24
<b>Numer Świadectwa Analizy / Raportu z badań od podwykonawcy</b>	699933/23/GDY 699929/23/GDY
<b>Podjęto decyzję o:</b>	<b>ZWOLNIENIU / <del>ODRZUCENIU</del>*</b>
<b>Dla partii nr:</b>	0012307
<b>Data ważności produktu:</b>	31/12/2025

\*) niepotrzebne skreślić

<p><b>Sporządził</b> Analityk Kontroli Jakości 10012024 MK Martyna Klimas ..... Data / Stanowisko / Podpis</p>	<p><b>Zatwierdził</b> Lider Laboratorium Mikrobiologicznego 10012024 Mateusz Orłowski ..... Data / Stanowisko / Podpis</p>
--	--





## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 699933/23/GDY

Zleceniodawca <b>LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN SP. Z O.O.</b> SPÓŁDZIELCZA 25A 11001 DYWITY		Próbkę (wg deklaracji Zleceniodawcy) Opis próbki: Kurkuma (2) KNP: 4345/23 Partia: 00123 Data przydatności: 31.12.2025
Data przyjęcia próbki	<b>29.12.2023</b>	Stan próbki: bez zastrzeżeń  Próbkę otrzymana od Zleceniodawcy
Data rozpoczęcia badań	<b>02.01.2024</b>	
Data zakończenia badań	<b>08.01.2024</b>	
Data utworzenia sprawozdania	<b>08.01.2024</b>	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik	Kryterium	Stwierdzenie zgodności
* Zawartość alergenu - gluten wg Mendezę z wykorzystaniem przeciwciał R5 <sup>23)</sup> PB-394 wyd. III z dn. 23.04.2020 na podstawie instrukcji producenta	mg/kg	poniżej granicy wykrywalności	≤20	Zgodny
* # Laktoza - alergen <sup>5)</sup> PV-AC-179 (2023-05)	g/100 g	< 0,01	-	-
* Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne / WWA <sup>4) 7)</sup> PB-117/HPLC wyd. VI z dn. 20.01.2019				
Benzo(a)piren	µg/kg	< 1,0 (1,0 ± 0,2)	≤ 10,0	Zgodny
Suma WWA (benzo(a)piren, benz(a)antracen, chryzen, benzo(b)fluoranten)	µg/kg	3,1 ± 0,5	≤ 50,0	Zgodny
* Zawartość pierwiastków <sup>1) 4)</sup> PN-EN 15763:2010				
Ołów (Pb)	mg/kg	0,016 ± 0,004	≤ 3,0	Zgodny
Kadm (Cd)	mg/kg	< 0,0010 (0,0010 ± 0,0002)	≤ 1,0	Zgodny
Rtęć (Hg)	mg/kg	< 0,0010 (0,0010 ± 0,0002)	≤ 0,10	Zgodny
* Alkaloidy pirolizydynowe <sup>4) 6) 7)</sup> PB-498 wyd. I z dn. 23.05.2022				
Echimidyna	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek echimidyny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek echinatyny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Europina	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek europiny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Heliosupina	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek heliosupiny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Heliotryna	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek heliotryny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Intermedyna	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek intermedyny (suma N-tlenku intermedyny i N-tlenku indycyny jako N-tlenek intermedyny)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-



## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 699933/23/GDY

Lasiokarpina	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek lasiokarpiny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Likopsamina (suma likopsaminy, indycyny i echinatynty jako likopsamina)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek likopsaminy	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Retrorzyna (suma retrorzyny i usaraminy jako retrorzyna)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek retrorzyny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Rinderyna	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek rinderiny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senecjonina	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek senecjoniny (suma N-tlenku senecjoniny i N-tlenku integerryminy jako N-tlenek senecjoniny)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senecyfilina (suma senecyfiliny i spartoidyny jako senecyfilina)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek senecyfiliny (suma N-tlenku senecyfiliny i N-tlenku spartoidyny jako N-tlenek senecyfiliny)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senecywernina (suma senecywerniny i integerryminy jako senecywernina)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek senecywerniny	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senkirkina	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek usaraminy	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Suma alkaloidów pirolizydynowych	µg/kg	poniżej granicy oznaczalności	≤ 400	Zgodny

- 1) Specyfikacja Zlecniodawcy.
- 2) Metoda immunoenzymatyczna ELISA.  
Granica wykrywalności: 3 mg/kg.  
Granica oznaczalności: 5 mg/kg.  
Zakres oznaczenia: 5-80 mg/kg.  
Specyficzność: frakcja glutenu z pszenicy, prolamina żyta i jęczmienia.  
Brak reakcji krzyżowych: fasola adzuki, migdał, groch podłużny, żelatyna bydłęca, orzech brazylijski, ryż, gryka, orzechy nerkowca, kasztan, ciecierzycza, kakao, orzech kokosowy, krewetka, jajo, siemię lniane, soczewica, zielony groszek, orzech laskowy, fasola, orzech makadamia, wieprzowina, wołowina, kurczak, indyk, owies, orzechy ziemne, orzechy pekan, orzechy pinii, pistacje, mak, żelatyna wieprzowa, mąka ziemniaczana, pestki dyni, ryż, nasiona sezamu, lecytyna sojowa, soja, słonecznik, tapioka, orzech włoski, serwatka, syrop kukurydziany, wino, drożdże, cynamon (mielony), pieprz, żurawina, szarłat, kukurydza, proso.
- 3) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) NR 828/2014 z dnia 30 lipca 2014r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu w żywności.
- 4) Dolna granica zakresu pomiarowego akredytowanej metody, będąca jednocześnie granicą oznaczania ilościowego wyznaczoną przez Laboratorium.
- 5) Symbol "<" oznacza poniżej granicy raportowania metody analitycznej.
- 6) Granica oznaczalności: 5,0 (5,0 ± 1,8) µg/kg.
- 7) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ze zm.

Badanie: Laktoza - alergen wykonano w laboratorium o numerze akredytacji D-PL-14400-01-00

**Autoryzował:**

ID: 295, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Spektrometrii  
ID: 347, Starszy Specjalista ds. Analiz, Pracownia Chromatografii Cieczowej  
ID: 392, Starszy Specjalista ds. Analiz, Pracownia Chromatografii Cieczowej  
ID: 588, Starszy Specjalista ds. Analiz, Pracownia Biologii Molekularnej

\*Wyniki analiz podwykonawczych są autoryzowane przez osoby upoważnione przez zewnętrznego dostawcę badań





# HAMILTON

**FOSFA**  
INTERNATIONAL



AB 079

## SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 699933/23/GDY

Sprawozdanie z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Adres laboratorium:

Chwaszczyńska 180, 81-571 Gdynia  
Goździków 1, 43-100 Tychy

Wyniki odnoszą się wyłącznie do otrzymanych próbek. Jeśli podano niepewność pomiaru i nie określono inaczej, to jest to niepewność rozszerzona, oszacowana dla współczynnika rozszerzenia  $k=2$  i poziomu ufności 95% oraz nie uwzględnia niepewności pobierania próbek. Jeśli dokonano stwierdzenia zgodności i nie określono inaczej J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. stosuje zasadę prostej akceptacji według wytycznych ILAC-G8:09/2019. Jeżeli w kolumnie „wynik” akredytowanej metody przedstawiono zapis w postaci „<” lub „>” oznacza to, iż jest to rezultat badania, bezpośrednio powiązany z dolną lub górną granicą zakresu pomiarowego akredytowanej metody, natomiast podana rozszerzona niepewność pomiaru dotyczy wyłącznie odpowiednio dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody. W takim przypadku Laboratorium w kolumnie „stwierdzenie zgodności” przedstawia opinię i interpretację, która opiera się na uzyskanym rezultacie badania. Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. nie zezwala na stosowanie symbolu akredytacji PCA AB 079 przez swoich klientów, podwykonawców, zewnętrznych dostawców usług i inne strony trzecie. Więcej informacji znajduje się w dokumencie PCA - DA-02. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl).

\* Badanie akredytowane

# Badanie wykonane przez zewnętrznego dostawcę

---

KONIEC SPRAWOZDANIA

**SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 699929/23/GDY**

Zleceniodawca <b>LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN SP. Z O.O.</b> SPÓŁDZIELCZA 25A 11001 DYWITY		Próbką (wg deklaracji Zleceniodawcy) Opis próbki: Kurkuma (2) KNP:4345/23 Partia: 00123
Data przyjęcia próbki	20.12.2023	Stan próbki: bez zastrzeżeń  Próbką otrzymana od Zleceniodawcy
Data rozpoczęcia badań	20.12.2023	
Data zakończenia badań	28.12.2023	
Data utworzenia sprawozdania	28.12.2023	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik
* Liczba <i>Listeria monocytogenes</i> w 37°C PN-EN ISO 11290-2:2017-07	jitk/g	<1,0x10 <sup>1</sup>

Autoryzował:  
 ID: 183, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Mikrobiologii

Sprawozdanie z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Adres laboratorium:  
 Goździków 1, 43-100 Tychy

Wyniki odnoszą się wyłącznie do otrzymanych próbek. Jeśli podano niepewność pomiaru i nie określono inaczej, to jest to niepewność rozszerzona, oszacowana dla współczynnika rozszerzenia k=2 i poziomu ufności 95% oraz nie uwzględnia niepewności pobierania próbek. Jeśli dokonano stwierdzenia zgodności i nie określono inaczej J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. stosuje zasadę prostej akceptacji według wytycznych ILAC-G8:09/2019. Jeżeli w kolumnie „wynik” akredytowanej metody przedstawiono zapis w postaci „<” lub „>” oznacza to, iż jest to rezultat badania, bezpośrednio powiązany z dolną lub górną granicą zakresu pomiarowego akredytowanej metody, natomiast podana rozszerzona niepewność pomiaru dotyczy wyłącznie odpowiednio dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody. W takim przypadku Laboratorium w kolumnie „stwierdzenie zgodności” przedstawia opinię i interpretację, która opiera się na uzyskanym rezultacie badania. Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale. J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. nie zezwala na stosowanie symbolu akredytacji PCA AB 079 przez swoich klientów, podwykonawców, zewnętrznych dostawców usług i inne strony trzecie. Więcej informacji znajduje się w dokumencie PCA - DA-02. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie [www.hamilton.com.pl](http://www.hamilton.com.pl).

\* Badanie akredytowane  
 # Badanie wykonane przez zewnętrznego dostawcę

**KONIEC SPRAWOZDANIA**