



32/111 2023

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: 3167/23

Nazwa produktu:
Product Name

EndoOmega 30 kaps. miękkich

Producent: Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
Manufacturer

Nr serii: **0012307**
Batch No.

Wielkość serii: **2822...op.**
Quantity

KNP: 4397/23
Sample ID

Data ważności: **31/12/2025**
Exp. Date

Wersja (symbol kraju): PL
Version

Data pobrania próby: 12/12/2023
Sampling Date

Badanie wykonano wg / Study was performed by: SP/ZJ/SWG/598 ed. 2

Rodzaj badań / Tests	Wymagania / Specifications:	Wyniki / Results
Postać i właściwości Characters	Kapsułka miękka, żółta lub prawie żółta, przezroczysta, cylindryczna, zaokrąglona na końcach. Soft capsule, yellow or almost yellow, transparent, cylindrical, rounded at the ends.	Kapsułka miękka, żółta, przezroczysta, cylindryczna, zaokrąglona na końcach. Soft capsule, yellow, transparent, cylindrical, rounded at the ends.
Jednolitość masy zawartości kapsułki Uniformity of capsule content mass	1017,68 mg ± 7,5% Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed	¹⁾ 983,96 mg Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed
Jednolitość masy kapsułki (zawartość+kapsułka) Uniformity of capsule mass (content+capsule)	1407,64 mg ± 7,5% Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed	¹⁾ 1359,97mg Spełniony warunek jednolitości masy condition of uniformity mass confirmed
Zawartość metali ciężkich Contents of heavy metals		
- Ołów Lead	≤ 3,0 mg/kg	²⁾ Odpowiada Conforms
- Kadm Cadmium	≤ 1,0 mg/kg	²⁾ Odpowiada Conforms
- Rtęć Mercury	≤ 0,1 mg/kg	²⁾ Odpowiada Conforms
Alegreny Allergens		
- Laktoza Lactose	≤ 10 mg/100g	²⁾ Odpowiada Conforms
- Gluten Gluten	≤ 20 mg/kg	²⁾ Odpowiada Conforms
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA) Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH)		
benzo(a)piren benzo(a)pyrene	nie więcej niż 10,0 µg/kg NMT 10,0 µg/kg	²⁾ 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	²⁾ Odpowiada Conforms
Alkaloidy pirolizydynowe Pyrrolizidine alkaloids	Nie więcej niż 400 µg/kg NMT 400 µg/kg	²⁾ Odpowiada Conforms

eubioco
grupa

Eubioco 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

Czystość mikrobiologiczna <i>Microbial contamination</i> - TAMC - TYMC - Bakterie Gram-ujemne tolerujące żółć <i>Gram-negative bacteria tolerant to bile</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Escherichia coli</i> - <i>Salmonella</i>	$\leq 10^4$ CFU/g $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ CFU/g Nieobecność w 1g <i>Absent in 1g</i> Nieobecność w 1g <i>Absent in 1g</i> Nieobecność w 10g <i>Absent in 10g</i>	³⁾ < 10 CFU/g ³⁾ < 10 CFU/g ³⁾ < 10 CFU/g ³⁾ Nieobecność w 1g <i>Absent in 1g</i> ³⁾ Nieobecność w 1g <i>Absent in 1g</i> ³⁾ Nieobecność w 10g <i>Absent in 10g</i>
---	---	--

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

¹⁾ Na podstawie analizy nr 4171/23. ¹⁾ *In accordance with the analysis No 4171/23.*

²⁾ Na podstawie sprawozdania z badań nr 661008/23/GDY. ²⁾ *In accordance with the report No 661008/23/GDY.*

³⁾ Na podstawie analizy nr 4068/23. ³⁾ *In accordance with the analysis No 4068/23.*

OPINIA / *Opinion*: ODPOWIADA WYMAGANIOM SPECYFIKACJI

Meets the requirements of the specification

Data analizy / *Test Date*: 22/12/2023

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

Analityk Kontroli Jakości

22/12/2023 MK
Martyna Klimas

Sprawdził / *Verified*
Date and signature of Leader

Lider Laboratorium
Mikrobiologicznego

ZWOLNIENY
Mateusz Orłowski
22/12/2023

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



ŚWIADECTWO ZWOLNIENIA / ~~ODRZUCENIA~~* PRODUKTU

Numer Świadectwa zwolnienia / odrzucenia* produktu	Data wystawienia dokumentu
370/2023	22.12.2023
Nazwa handlowa	Specyfikacja produktu nr:
EndoOmega 30 kaps. miękkich	SP/ZJ/SWG/598 ed. 2

Na podstawie:

Numer Certyfikatu Analizy	3167/23
Numer Świadectwa Analizy / Raportu z badań od podwykonawcy	661008/23/GDY

Podjęto decyzję o:	ZWOLNIENIU / ODRZUCENIU*
Dla partii nr:	0012307
Data ważności produktu:	31.12.2025

*) niepotrzebne skreślić

<p>Sporządził Analityk Kontroli Jakości 22.12.2023 MK Martyna Klimas Data / Stanowisko / Podpis</p>	<p>Zatwierdził Lider Laboratorium Mikrobiologicznego Mateusz Orłowski Data / Stanowisko / Podpis</p>
--	---



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 661008/23/GDY

Zleceniodawca LABORATORIUM GALENOWE OLSZTYN SP. Z O.O. SPÓŁDZIELCZA 25A 11001 DYWITY		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy) Opis próbek: MW8799/23003 KNP: 4171/23 Data przydatności: 28.02.2024
Data przyjęcia próbki	30.11.2023	Stan próbki: bez zastrzeżeń Próbka otrzymana od Zleceniodawcy
Data rozpoczęcia badań	07.12.2023	
Data zakończenia badań	21.12.2023	
Data utworzenia sprawozdania	21.12.2023	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik	Kryterium	Stwierdzenie zgodności
* Zawartość alergenu - gluten wg Mendeza z wykorzystaniem przeciwciał R5 ²³⁾ PB-394 wyd. III z dn. 23.04.2020 na podstawie instrukcji producenta	mg/kg	poniżej granicy wykrywalności	≤20	Zgodny
* # Laktoza - alergen ⁶⁾ PV-AC-179 (2023-05)	g/100 g	< 0,01	-	-
* Zawartość pierwiastków ^{4) 8)} PN-EN 15763:2010				
Ołów (Pb)	mg/kg	< 0,010 (0,010 ± 0,003)	≤ 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
* Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne / WWA ^{1) 4) 5) 8)} PB-117/HPLC wyd. VI z dn. 20.01.2019				
Benzo(a)piren	µg/kg	< 1,0 (1,0 ± 0,2)	-	-
Suma WWA (benzo(a)piren, benz(a)antracen, chryzen, benzo(b)fluoranten)	µg/kg	poniżej granicy oznaczalności	-	-
* Alkaloidy pirolizydynowe ^{4) 7) 8)} 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 661008/23/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 echinaty 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 rinderyny	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 integeryminy jako N-tlenek senecjoniny)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senecyfilina (suma senecyfiliny i spartioidyny jako senecyfilina)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
N-tlenek senecyfiliny (suma N-tlenku senecyfiliny i N-tlenku spartioidyny jako N-tlenek senecyfiliny)	µg/kg	< 5,0 (5,0 ± 1,8)	-	-
Senecywernina (suma senecywerniny i integeryminy 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 pirrolizydynowych	µg/kg	poniżej granicy oznaczalności	-	-

- 1) Badanie przeprowadzono w wyekstrahowanym tłuszczu.
- 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, ciecierzycy, 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) Granica oznaczalności benzo(a)pirenu, benz(a)antracenu, chryzenu, benzo(b)fluorantenu: 1,0 (1,0 ± 0,2) µg/kg.
- 6) Symbol "<" oznacza poniżej granicy raportowania metody analitycznej.
- 7) Granica oznaczalności: 5,0 (5,0 ± 1,8) µg/kg.
- 8) 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: 94, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Spektrometrii
ID: 350, Specjalista ds. Analiz, Pracownia Biologii Molekularnej
ID: 394, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Chromatografii Cieczowej



HAMILTON

FOSFA
INTERNATIONAL



AB 079

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 661008/23/GDY

Wyniki analiz podwykonawczych są autoryzowane przez osoby upoważnione przez zewnętrznego dostawcę badań
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.

* Badanie akredytowane

Badanie wykonane przez zewnętrznego dostawcę

KONIEC SPRAWOZDANIA