



Limbach Analytics GmbH · Arotop Laboratorien Mainz
Postfach 100 108 · 55132 Mainz

Pharmedix GmbH
Ballindamm 11
20095 Hamburg

Prüfbericht zu Projekt-Nr: L-20-10977

Probeninformation

12.11.2020

Bezeichnung	N 1 Vitamin D3 + K2 (Etikettenprüfung)
Probengeber	Pharmedix GmbH
	Ballindamm 11 20095 Hamburg
Lieferant / Hersteller	Pharmedix GmbH
	Ballindamm 11 20095 Hamburg
EAN-Code	4260355840225
Anzahl der Proben	1
Bemerkung	Etikettenprüfung
Eingang	12.11.2020
Probennahme	durch Kunde
Temperatur bei Wareneingang	Rt
Zustand / Verpackung	Etikett per mail
Nennfüllmenge	30ml
Angaben zur Haltbarkeit	n.a.
Los / Charge	n.a.
Untersuchungszeitraum	12.11.2020 - 12.11.2020

(G)=Grenzwert, HG=(Höchstgehalt), (S)=Spezifikation Kunde, (R)=Richtwert, (W)=Warnwert, (BG)=Bestimmungsgrenze, (NG)=Nachweisgrenze, (o.a.V.)= ohne anormale Veränderungen, (#)=Parameter nicht akkreditiert

Rechtsgrundlagen:

VO (EU) 1169/2011, VO (EG) 1333/2008, VO (EG) 1924/2006 (HCV), VO (EU) 2015/2283, LFGB, NemV, FertigpackungsVO
jeweils in der zurzeit gültigen Fassung

Durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiertes Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018, Registrierungsnummer: D-PL-14580-01-00. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren.

Limbach Analytics GmbH	Geschäftsführer:	Sitz der Gesellschaft: Mannheim	HypoVereinsbank
Edwin-Reis-Straße 6-10	Dr. Gerold Appelt	Amtsgericht Mannheim HRB 720967	IBAN: DE77670201900023091771
68229 Mannheim	Dr. Jürgen Grochowski	Ust-Id Nr.: DE298564631	BIC: HYVEDEMM489

Beurteilung

Wir weisen darauf hin, dass die angegebene Verzehrmenge in Verbindung mit dem angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum ggf. als irreführend beurteilt werden könnte.

Wir weisen darauf hin, dass der Vitamin D3-Gehalt möglicherweise zu behördlichen Beanstandungen führen könnte (Stellungnahme der gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM 01/2016 zu Vitamin D3).

Unseres Erachtens ist die eingesetzte Menge Vitamin D3 von 25 µg/Tag aufgrund des EFSA Gutachtens (Scientific Opinion EFSA Q-2011-01230) jedoch als verkehrsfähig anzusehen, da das von der EFSA empfohlene - und noch als sicher anzusehenden - UL (Upper Intake Limit) von 100 µg/Tag deutlich unterschritten wird.

Wir weisen weiterhin darauf hin, dass Schriftgröße, MHD und Chargen-Nr. nicht überprüft werden konnten, da wir keine originaletikettierten Produkte erhalten haben.

Ansonsten entsprechen deutschsprachige Aufmachung, Deklaration und Zusammensetzung den gestellten Anforderungen in der europäischen Union / Deutschland und sind somit als verkehrsfähig zu beurteilen.

Wir weisen darauf hin, dass aufgrund der gezielten Überversorgung im Sinne des Depots einschlägige Rechtsprechung im Hinblick auf die Einstufung als Funktionsarzneimittel existiert (BGH, Urteil vom 26. 6. 2008 - I ZR 61/05 (OLG Nürnberg)).

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Müller'.

i.A. Clarissa Müller
staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin
Sachverständige

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf das untersuchte Prüfgut. Bedingungen außerhalb unserer Zuständigkeit (ungeeignete Behältnisse, Transportbedingungen etc.) können sich auf das Prüfergebnis auswirken. Weiterhin weisen wir daraufhin, dass der Prüfbericht nicht auszugsweise ohne unsere Zustimmung vervielfältigt werden darf. Bei zukünftiger Änderung der Rechtsgrundlagen oder der höchstrichterlichen Rechtsprechung kann es zu einer Neubewertung kommen.

Projektnummer: L-20-10977
Bezeichnung: N 1 Vitamin D3 + K2 (Etiketten-
prüfung)

