



Omschrijving monster: Probiotica 6.6B KVE + LactoSporecomplex
Type analyse: Batchcontrole / kwaliteitsanalyse
Monster type: DR capsule
Batch nummer: EJ0503
Productiedatum: 05-Okt-2025
Houdbaar tot: Okt-2028

Werkzame inhoud	Norm	Resultaat	Eenheid	Methode	
Totale levende probiotica	>6,6 miljard	15 miljard	KVE	Inputanalyse	JA

KVE (Kolonievormende Eenheden): aantal levende micro-organismen dat in staat is kolonies te vormen. Deze maat wordt gebruikt om de hoeveelheid levensvatbare probiotische bacteriën in een product te bepalen.


Inputanalyse: berekende waarde gebaseerd op de hoeveelheid probiotische bacteriën die tijdens de productie wordt toegevoegd, volgens de productspecificatie.

Microbiologische parameter	Norm	Resultaat	Eenheid	Methode	
Niet-melkzuurbacteriën	≤500	<10	KVE/g	Kweekmethode	JA
Coliformen	≤10	<10	KVE/g	Kweekmethode	JA
Gisten en schimmels	≤10	<10	KVE/g	Kweekmethode	JA
Escherichia coli	Negatief	Negatief		Kweekmethode	JA
Salmonella	Negatief	Negatief		Kweekmethode	JA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatief	Negatief		Kweekmethode	JA
Shigella sonnei	Negatief	Negatief		Kweekmethode	JA

Negatief betekent niet gedetecteerd boven de detectielimiet van de toegepaste methode.

KVE/g (kolonievormende eenheden per gram): aantal kolonievormende eenheden per gram product. Deze eenheid wordt gebruikt om de aanwezigheid van micro-organismen in een monster te bepalen.


Kweekmethode (microbiologische analyse): analysemethode waarbij micro-organismen op een voedingsbodem worden gekweekt om hun aanwezigheid en hoeveelheid in een monster te bepalen.

Zware metalen	Norm	Resultaat	Eenheid	Methode	
Arseen	≤1,0	<1	mg/kg	ICP-MS	JA
Cadmium	≤1,0	Negatief	mg/kg	ICP-MS	JA
Kwik	≤0,1	Negatief	mg/kg	ICP-MS	JA
Lood	≤3,0	<3	mg/kg	ICP-MS	JA

Negatief betekent niet gedetecteerd boven de detectielimiet van de toegepaste methode.

mg/kg (milligram per kilogram): massaconcentratie van een component, uitgedrukt als het aantal milligram van de betreffende stof per kilogram monster.

ICP-MS (Inductively Coupled Plasma – Mass Spectrometry): geavanceerde analysetechniek voor de kwantitatieve bepaling van (sporen)elementen en zware metalen. Het monster wordt geïoniseerd in een inductief gekoppeld plasma, waarna de ionen via massaspectrometrie worden gedetecteerd en gekwantificeerd.

Chemische contaminanten	Norm	Resultaat	Eenheid	Methode	
Benzo(a)pyreen	≤10	<10	ppb	GC-MS/MS	JA
PAK4	≤50	<50	ppb	GC-MS/MS	JA
Som van ethyleenoxide en 2-chloroethanol	≤100	Conform	ppb	GC-MS/MS	JA

ppb (parts per billion): concentratie-eenheid die het aantal delen van een stof per miljard delen van het monster aangeeft. Wordt gebruikt voor het meten van zeer lage concentraties van mogelijke contaminanten.

GC-MS/MS (Gaschromatografie – Tandem Massaspectrometrie): analysetechniek voor de detectie en kwantificatie van chemische verbindingen en mogelijke contaminanten. Stoffen worden eerst gescheiden via gaschromatografie en daarna nauwkeurig geïdentificeerd met massaspectrometrie.

De productie van dit product vindt plaats in een GMP- en BRCGS-gecertificeerde productiefaciliteit.

Samenvatting

De onderzochte batch Probiotica 6.6B CFU + LactoSporecomplex voldoet aan de gestelde microbiologische en chemische kwaliteitsnormen. De gemeten waarden voor microbiologische parameters liggen binnen de vastgestelde limieten en er zijn geen pathogene micro-organismen aangetroffen. Daarnaast liggen de gemeten waarden voor zware metalen en chemische contaminanten ruim onder de geldende grenswaarden.

Op basis van de beschikbare analyseresultaten voldoet de onderzochte batch aan de gestelde kwaliteits- en veiligheidscriteria.

Toelichting

Resultaten van microbiologische analyses worden gerapporteerd in kolonievormende eenheden (KVE/CFU), een maat voor het aantal levensvatbare micro-organismen dat kolonies kan vormen onder gestandaardiseerde kweekomstandigheden.

De gerapporteerde KVE-waarden voor probiotica zijn gebaseerd op de hoeveelheid levende bacteriën die volgens de productspecificatie tijdens de productie aan het product wordt toegevoegd.

De meetonzekerheid is niet meegenomen voor normen die reeds een meetonzekerheid bevatten of wanneer dit expliciet door de opdrachtgever is verzocht.

Het analyseresultaat is uitsluitend van toepassing op het onderzochte monster en de betreffende batch.

EINDE RAPPORT

Voor en namens Nutribites B.V.



Marjan Strijland
Quality Assurance Manager

Contactgegevens

Nutribites B.V.
Sarphatistraat 54H
1018GP Amsterdam
Nederland
www.nutribites.nl
info@nutribites.nl
085 060 5704