

Product Specification/ Специфікація продукту



pharmatech

Date/ Дата видачі	:	12.10.2020
Product/ Продукт	:	Трірел Омега-3 Квіпне/ Концентрат риб'ячого жиру Омега-3 для жінок
Customer/ Замовник	:	Intelmat AS/ Інтермат АС
Type and class of the Product/ Тип та клас продукту	:	Softgel capsule/ М'які желатинові капсули
Colour / Coating / Колір / Оболонка	:	White/Білий
Size/ Розмір	:	10
Shape/ Форма	:	Oval/ Овальна
Daily Dose/ Денна норма	:	2 capsules a day/ дві капсули в день
Date of production/ Дата виробництва	:	12.08.2020
Batch-NR/ Номер серії	:	18225
Shelf life/ Термін придатності	:	2 years/ 2 роки
Storage/ Умови зберігання	:	Protect from heat and light. Optimal temperature below 25° C and relative humidity (RH) below 65 %/ В захищеному від тепла та світла місці. Температура до 25° C і відносна вологість до 65%
Ingredients/ Інгриєнти	:	Fish oil (60%), gelatin, glucose, evening primrose oil, saeao extract, rosehip oil, D1-alpha-tocopherol, zinc oxide, silicon dioxide, retinyl palmitate, menaquinone, squalene, titanium dioxide, flavours, surfacing agent (beeswax), retouglutamic acid, D-biotin. / Риб'ячий жир (60%), желатин, глюкоза, олія примули вечірньої, екстракт какао, олія шишини, Д1-альфа-токоферол, оксид цинку, діоксид кремнію, ретинилпальмітат, менахінон, холекальциферол, діоксид титану, ароматизатори, наплавляючий засіб (бджолиний віск), птеройлглутамінова кислота, Д-біотин.

Appearance/ Зовнішній вигляд	Specification/ Специфікація	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
Color/ Колір	White/ Білий	Intelmat/ внутрішній	Organoleptic/ Органолептичний
Consistency/ Консистенція	Oil/ рідкий жир	Intelmat/ внутрішній	Organoleptic/ Органолептичний
Odour/ Запах	Odourless/ Без запаху	Intelmat/ внутрішній	Organoleptic/ Органолептичний

Raw Material/ Сировина	Description/ Опис	Active Substance/ Діюча речовина	Declaration per capsule/ Вміст в одній капсулі	Comments/ Коментарі
Fish Oil/ Риб'ячий жир		Омега 3/ Омега 3	450 mg/ мг	
		ЕРА/ Ейкозапентаєнова кислота	292,5 mg/ мг	
		ДНА/ Докозагексаєнова кислота	151 mg/ мг	
			101,5 mg/ мг	
			50mg/ мг	
		GLA/ Гамма-ліноленова кислота	5mg/ мг	

Pharmatech AS / Фарматех АС
 12/04/20 173

Product Specification/Специфікація продукту

Сасао екстракт/ Екстракт какао			25 mg/ mg	
Rosehip oil/ Олія шипшини			2.5 mg/ mg	
D-Alpha - tocopherol/ Дл-альфа-токоферол			10 mg/ mg	
Zinc oxide/ Оксид цинку			6 mg/ mg	
Retinyl palmitate/ Ретинилпальмітат			5 mg/ mg	
Menadiolone/ Менахінон			0,125 µg/ мо	
Cholecalciferol/ Холекальциферол			0,0125 µg/ мо	
Pteroylglutamic acid/ Птеройлглутамінова кислота			0,008 µg/ мо	
D-biotin/ D-біотин			0,1 µg/ мо	
			0,05 µg/ мо	

Capusle Excipients / Additional substances	Specification/ Специфікація			
Gelatine/ Желатин	Capusle/ Капсула			
Glycerol/ Гліцерол	Consistency preserver/ Захист консистенції			E422
Silicon dioxide/ Діоксид кремнію	Stabilizer/ Стабілізатор			E551
Titanium dioxide/ Діоксид титану	Colour/ Колір			E171
Flavours/ Ароматизатори	Vanilla, coconut/ Ваніль, кокос			
Waxes/ Бджолиний віск	Surface agent/ Наплавляючий засіб			E901

Capusle weight/ Вага капсули	Specification/ Специфікація	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
Average capusle weight/ Середня вага капсули	± 10 %	Mg/Capusle/ Мг в капсулі	Internal/ Внутрішній	Satorius Extend/ Зважування
Average fill weight/ Середня вага заливки	± 10 %	Mg/Capusle/ Мг в капсулі	Internal/ Внутрішній	Satorius Extend/ Зважування

Dissolution test/ Тест на розчинення	Dissolution time/ Час розчинення	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
Number of capusles/ Кількість капсул	< 30 Minutes/ Хвилини	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Dissolution/ Розчинення

Product Specification

Microbiology/ Мікробіологія	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
Total Plate Count/ Загальна кількість	< 10 000	CFU/g/ КОЕ /г	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Retri film/ Петріфільм
Total Mold and Yeast Count/ Загальна кількість півлі та дріжджів	< 100	CFU/g/ КОЕ /г	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Retri film/ Петріфільм
Vile tolerant gram-negative bacteria/ Жовчестійкі грамнегативні бактерії	< 100	In 1g or 1ml/ В 1г або 1мл	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Retri film/ Петріфільм
E. coli/ Кишкова паличка	Absent/ Відсутній	In 1g or 1ml/ В 1г або 1мл	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Retri film/ Петріфільм
Salmonella/ Сальмонела	Absent/ Відсутній	In 25 g or 25 ml/ В 25г або 25мл	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Retri film/ Петріфільм

Heavy Metals/ Важкі метали	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
Lead, Pb/ Свинець, Pb	< 3,0	mg / kg/ мг / кг	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Atomic absorption/ Атомне поглинання
Cadmium, Cd/ Кадмій, Cd	< 1,0	mg / kg/ мг / кг	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Atomic absorption/ Атомне поглинання
Mercury, Hg/ Меркурій, Hg	< 0,1	mg / kg/ мг / кг	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Atomic absorption/ Атомне поглинання
Arsenic, As/ Миш'як, As	< 2,0	mg / kg/ мг / кг	Internal/ Внутрішній	Atomic absorption/ Атомне поглинання
Sum of Dioxin (WHO-PCDD/F-TEQ)/ Сума діоксину (WHO-PCDD / F-TEQ)	< 1,75	pg/g (WHO-TEQ)/ пг/г (WHO-TEQ)	Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства	GC/ GC-аналіз
Sum of Dioxins and dioxinlike PCBs (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)/ Сума діоксинів та діоксиподібних РСВБ (WHO-PCDD / F-PCB-TEQ)	< 4,0	pg/g (WHO-TEQ)/ пг/г (WHO-TEQ)	Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства	GC/ GC-аналіз
Sum of PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 AND PCB180/ Сума PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 та PCB180	< 200	ng/g (ICES- 6)/ нг/г (ICES- 6)	Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства	GC/ GC-аналіз

Requirements/ Вимоги	Requirements/ Вимоги	Reference/ Посилання
Allergens/ Алергени		Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства
GMOs and GM derived ingredients/ ГМО та інгредієнти, отримані від ГМ	Specific free from GMOs and Gm derived ingredients/ Специфічно вільний від ГМО та інгредієнтів, що походять від ГМ	Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства
Irradiated ingredients/ Опромінені інгредієнти	No ingredient are irradiated or ionised/ Жоден інгредієнт не опромінюється та не іонізується	Norwegian Food Authority/ Норвезьке управління з питань продовольства
Additional requirements/ Додаткові вимоги	-	-