

Product Specification/Специфікація продукту



pharmatech

- Date/ Дата видачі : 12.10.2020
- Product/ Продукт : Tirrel Omega-3/ Концентрат риб'ячого жиру Омега-3
- Customer/ Замовник : Intemat AS/ Інтермат АС
- Type and class of the Product/ : Softgel capsule/
- Тип та клас продукту : М'які желатинові капсули
- Colour / Coating / Кодір / Оболонка : Clear/ Прозорий
- Size/ Розмір : 10
- Shape/ Форма : Oval/ Овальна
- Daily Dose/ Денна норма : 2 capsules a day/ 2 капсули в день
- Date of production/ Дата виробництва : 26.08.2020
- Batch -NR/ Номер серії : 18618
- Shelf life/ Термін придатності : 2 years/ 2 роки
- Storage/ : Protect from heat and light. Optimal temperature below 25° C and relative humidity (RH) below 65 %/

Умови зберігання

Ingredients/ Інгридієнти

В захищеному від тепла та світла місці. Температура до 25° C і відносній вологості до 65%
 Fish oil concentrate (72%), Gelatin, Stabilizer (glycerol), DL-alpha-tocopherol, Cholecalciferol, Retinyl palmitate. /
 Концентрат риб'ячого жиру (72%), Желатин, Стабілізатор (Гліцерол), Дл-альфа-токоферол, Холекальциферол, Ретинілпальмітат.

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

Raw Material/ Сировина	Description/ Опис	Active Substance/ Діюча речовина	Dosage per capsule/ Вміст в одній капсулі	Comments/ Коментарі
Fish Oil/ Риб'ячий жир	Fish oil concentrate/ Концентрат риб'ячого жиру	Omega 3/ Омега 3	500 mg/ мг 325 mg/ мг	
DL-alpha-tocopherol/ Дл-альфа-токоферол		ER.A/ Ейкозапентаєнова кислота	165 mg/ мг	
Retinyl palmitate/ Ретинілпальмітат		DNA/ Докозагексаєнова кислота	110 mg/ мг	
Cholecalciferol/ Холекальциферол		Vitamin E/ Вітамін E	5 mg/ мг	
		Vitamin A/ Вітамін A	125 µg/ мкг	
		Vitamin D/ Вітамін D	8 µg/ мкг	

Handwritten signature and date: 21/04/2025

Product Specification/ Специфікація продукту

Capsule Excipients / Additional substances/ Допоміжні речовини капсули / Додаткові речовини		Specification/ Специфікація	Comments/ Коментарі
Cetane/ Желатин		Capsule/ Капсула	
Glucose/ Гліцерол		Stabilizer/ Стабілізатор	E422
Aqua pur. / Аква пур.			
Capsule weight/ Вага капсули			
Average capsule weight/ Середня вага капсули	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання
	± 10 %	Mg/Capsule/ Мг в капсулі	Internal/ Внутрішній
Average fill weight/ Середня вага заливки	± 10 %	Mg/Capsule/ Мг в капсулі	Integral/ Внутрішній
UV/ Анізидини			
Anisidine/ Анізидин	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання
	< 30	АнУ/ АнВ	Ph. Eur/ Європейська фармакопея
Titration/ Титрування			
Peroxide/ Перекис водню	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання
	< 10	Meq/kg/ Мекв/кг	GOED/ Глобальна організація ЕРА
Acid value/ Кислотне значення	< 3	KOH/g/ КОН/г	та ДНА Омега-3(США)
Calculated Deliverables/ Розрахункові результати			
Total oxidation/ Повне окиснення	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання
	< 30	-	Ph. Eur/ Європейська фармакопея
Dissolution test/ Тест на розчинення			
Number of capsules/ Кількість капсул	Dissolution time/ Час розчинення	Reference/ Посилання	Method/ Метод визначення
	< 30 Minutes/ Хвилини	Ph. Eur/ Європейська фармакопея	Dissoltest/ Розчинення
Microbiology/ Мікробіологія			
Total Plate Count/ Загальна кількість	Specification/ Значення	Unit/ Одиниця виміру	Reference/ Посилання
	< 10 000	CFU/g/ КОЕ /г	Ph. Eur/ Європейська фармакопея
Total Mould and Yeast Count/ Загальна кількість цвілі та дріжджів	< 100	CFU/g/ КОЕ /г	Ph. Eur/ Європейська фармакопея
Vile tolerant gram-negative bacteria/ Жовчестійка грамнегативні бактерії	< 100	In 1g or 1ml/ В 1г або 1мл	CFU/g/ КОЕ /г
			Ph. Eur/ Європейська фармакопея
E.coli/ Кишкова паличка	Absent/ Відсутній	In 1g or 1ml/ В 1г або 1мл	CFU/g/ КОЕ /г
			Ph. Eur/ Європейська фармакопея
Salmonella/ Сальмонела	Absent/ Відсутній	In 25 g or 25 ml/ В 25г або 25мл	CFU/g/ КОЕ /г
			Ph. Eur/ Європейська фармакопея

Product Specification/ Специфікація продукту

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

Requirements/ Вимоги	Requirements/ Вимоги	Reference/ Посилання
Allergens/ Алергени		
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	-	-