



GALVEX, spol. s r. o., Banská Bystrica

tel: 048/4726920, fax: 048/4726911, www.galvex.sk

PROTOKOL O PREPUSTENÍ ŠARŽE

Názov produktu: **RYBÍ OLEJ** Šarža: **031215**
IECORIS ASELLI OLEUM

Vyrobené množstvo: Počet, druh balenia, množstvo v balení Čas použiteľnosti: **122016**
1 894 x 200 g v PE fľaši a v škatuľke EXP:

	vyh.	nevyh.	Podpis
- Kontrola analytických protokolov vstupných surovín a obalového materiálu (ORK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola Operačného listu (výroba a balenie) podľa predpisovej dokumentácie (OZK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola kritických výrobných parametrov voči predpísaným limitom, vrátane priebežnej výrobnéj kontroly (OZK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola správnosti vyplnenia Operačného listu, vrátane časovej postupnosti a verifikácie jednotlivých pracovných úkonov (OZK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola výsledkov medzioperačnej kontroly MK (ORK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola analytických protokolov výstupnej kontroly podľa špecifikácie (ORK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola Analytického certifikátu hotového produktu (OZK), číslo AC/1309/15/G	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola trendov mikrobiologickej čistoty prostredia a čistenej vody (ORK)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
- Kontrola výsledkov mimo špecifikáciu ORK)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Kritické odchýlky:

(bez odchýlky) (s odchýlkou)

Prehlásenie:

Potvrdzujem, že vyššie uvedené údaje sú presné a autentické. Táto šarža bola vyrobená (rozplňovaná, prebaľovaná, balená/etiketovaná) a bola vykonaná kontrola kvality na uvedenom výrobnom mieste v plnej zhode s SVP i požiadavkami miestnej registračnej autority a špecifikácie sú v zhode s špecifikáciami uvedenými v registračnej dokumentácii (v povolení na uvedenie na trh). Operačné listy šarže procesu výroby (vrátane rozplňovania, prebaľovania, balenia/etiketovania) a záznamy analýzy boli skontrolované a sú v zhode v SVP.

Prepustenie šarže:

(konfirmácia) (do veľkodistribučnej siete)

Prepustenie šarže schválil:

PharmDr. L. Kamasová
kvalifikovaná osoba (QP)

Dňa





Analytický certifikát:

AC / 1309 / 15 / G

Názov výživového doplnku:

RYBÍ OLEJ (IECORIS ASELLI OLEUM)

Sarža: 031215
Použitelnosť do: 122016

Dátum rozplňovania:
Vyrobené množstvo:

3. 12. 2015
1894 x 200 g v PE fľaši a v škatuľke

Názov skúšky	Specifikácia	Výsledok	Hodnotenie
Vzhľad	čira nažltlá tekutina	čira nažltlá tekutina	vyhovuje
Totožnosť A - Vitamín A	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Totožnosť B - Vitamín D	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Totožnosť C - Podiel mastných kyselín	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Farba	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Relatívna hustota	0,917 - 0,930	0,924	vyhovuje
Index lomu	1,477 - 1,484	1,477	vyhovuje
Číslo kyslosti	max. 2,0	0,1	vyhovuje
Číslo anisidínové	max. 30,0	10,4	vyhovuje
Číslo jódové	150 - 180	159	vyhovuje
Číslo peroxidové	max. 10,0	4,5	vyhovuje
Nezmydľiteľné látky	max. 1,5 %	1,18 %	vyhovuje
Stearín	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Podiel mastných kyselín			
<i>nasýtené mastné kyseliny</i>			
kyseliny myristová 14:0	2,0 % - 6,0 %	2,9 %	vyhovuje
kyselina palmitová 16:0	7,0 % - 14,0 %	8,9 %	vyhovuje
kyselina stearová 18:0	1,0 % - 4,0 %	2,1 %	vyhovuje
<i>nenasýtené mastné kyseliny s jednou dvojitou väzbou</i>			
kyselina palmitoolejová 16:1 n-7	4,5 % - 11,5 %	6,1 %	vyhovuje
kyselina cis-vakcenová 18:1 n-7	2,0 % - 7,0 %	4,0 %	vyhovuje
kyselina olejová 18:1 n-9	12,0 % - 21,0 %	16,5 %	vyhovuje
kyselina gadolejová 20:1 n-11	1,0 % - 5,5 %	1,6 %	vyhovuje
kyselina gondoová 20:1 n-9	5,0 % - 17,0 %	12,1 %	vyhovuje
kyselina eruková 22:1 n-9	0 - 1,5 %	0,3 %	vyhovuje
kyselina cetolejová 22:1 n-11+13	5,0 % - 12,0 %	8,9 %	vyhovuje
<i>nenasýtené mastné kyseliny viac ako s jednou dvojitou väzbou</i>			
kyselina linolová 18:2 n-6	0,5 % - 3,0 %	1,3 %	vyhovuje
kyselina alfa-linolénová (ALA) 18:3 n-3	0 - 2,0 %	0,7 %	vyhovuje
kyselina timnodonová (EPA) 20:5 n-3	7,0 % - 16,0 %	10,8 %	vyhovuje
kyselina moroktová 18:4 n-3	0,5 % - 4,5 %	3,3 %	vyhovuje
kyselina cervonová (DHA) 22:6 n-3	6,0 % - 18,0 %	7,9 %	vyhovuje
Obsah			
Vitamín A	600 I.U.(180 µg) - 2500 I.U.(750 µg) /g	1320 I.U./g	vyhovuje
Vitamín D ₃	60 I.U.(1,5 µg) - 250 I.U.(6,25 µg)/g	164 I.U./g	vyhovuje
Dioxíny	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Polychlorované bifenyly	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Pesticídy	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Mikrobiologická kvalita	Ph. Eur., čl. 5.1.4		
Celkový počet aeróbných mikroorg.*	max. 10 ³ CFU/ml	0	vyhovuje
Celkový počet kvasiniek/plesní *	max. 10 ² CFU/ml	0	vyhovuje
Escherichia coli	neprítomnosť v 1 ml	vyhovuje	vyhovuje
Salmonella	neprítomnosť v 10 ml	vyhovuje	vyhovuje

* výsledky zo vzorky odobratej pri procese rozplňovania, ostatné výsledky sú prebraté zo vstupnej kontroly Atest: A/Su 56/15/G

Záver: **Vyhovuje ORK/ŠPP - K 35/2013**

Dátum: 15. 12. 2015

PharmDr. Kamasová Libuše
kvalifikovaná osoba

