

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

PROTOKOL O PREPUSTENÍ ŠARŽE

Názov produktu: **RYBÍ OLEJ** Šarža: **140613**
IECORIS ASELLI OLEUM
Vyrobené množstvo: **946 balení po 200 g** Čas Použitelnosti: **062014**

	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.....	<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)

Poznámky:



Zhodnotenie :

Prehlasujem, že šarža bola vyrobená, zabalená a kontrolovaná podľa požiadaviek SVP. Výrobné operácie boli vykonané v zhode so schváleným technologickým postupom. Kontrola kvality sa vykonala v zhode s predpísanými testovacími metódami a vyrobená šarža lieku/produktu vyhovuje predpísanej špecifikácii.

Prepustenie šarže:

(konfirmácia) (do veľkodistribučnej siete)

Prepustenie šarže schválil:

.....
PharmDr. L.Kamasová, kvalifikovaná osoba (QP)   19.6.13
Dňa



Analytický certifikát:

AC / 1198 / 13 / G

Názov prípravku:

RYBÍ OLEJ (IECORIS ASELLI OLEUM)

Šarža : 140613

Dátum výroby:

14. 6. 2013

Použitelnosť do: 062014

Vyrobené množstvo:

946 x 200 g v HDPE bielej valc. fľaši

Skúšané podľa ORK/ŠPP- K 35/2013

Názov skúšky	Specifikácia	Výsledok	Hodnotenie
Vzhľad	číra nažltlá tekutina	číra 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	0,925	vyhovuje
Index lomu	1,477 - 1,484	1,478	vyhovuje
Číslo kyslosti	max. 2,0	0,1	vyhovuje
Číslo anisidínové	max. 30,0	6,6	vyhovuje
Číslo jódomé	150 - 180	152	vyhovuje
Číslo peroxidové	max. 10,0	2,4	vyhovuje
Nezmyditeľné látky	max. 1,5 %	0,75 %	vyhovuje
Stearín	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Podiel mastných kyselín			
<i>nasýtené mastné kyseliny</i>			
kyseliny myristová 14:0	2,0 % - 6,0 %	5,48 %	vyhovuje
kyselina palmitová 16:0	7,0 % - 14,0 %	13,99 %	vyhovuje
kyselina stearová 18:0	1,0 % - 4,0 %	3,13 %	vyhovuje
<i>nenasýtené mastné kyseliny s jednou dvojitou väzbou</i>			
kyselina palmitoolejová 16:1 n-7	4,5 % - 11,5 %	11,48 %	vyhovuje
kyselina cis-vakcenová 18:1 n-7	2,0 % - 7,0 %	5,14 %	vyhovuje
kyselina olejová 18:1 n-9	12,0 % - 21,0 %	20,15 %	vyhovuje
kyselina gadolejová 20:1 n-11	1,0 % - 5,5 %	1,47 %	vyhovuje
kyselina gondoová 20:1 n-9	5,0 % - 17,0 %	8,87 %	vyhovuje
kyselina eruková 22:1 n-9	0 - 1,5 %	0,28 %	vyhovuje
kyselina cetolejová 22:1 n-11+13	5,0 % - 12,0 %	5,07 %	vyhovuje
<i>nenasýtené mastné kyseliny viac ako s jednou dvojitou väzbou</i>			
kyselina linolová 18:2 n-6	0,5 % - 3,0 %	2,43 %	vyhovuje
kyselina alfa-linolénová (ALA) 18:3 n-3	0 - 2,0 %	1,01 %	vyhovuje
kyselina timnodonová (EPA) 20:5 n-3	7,0 % - 16,0 %	8,38 %	vyhovuje
kyselina moroktová 18:4 n-3	0,5 % - 4,5 %	2,88 %	vyhovuje
kyselina cervoná (DHA) 22:6 n-3	6,0 % - 18,0 %	8,06 %	vyhovuje
Obsah			
Vitamínu A	600 I.U.(180 µg) - 2500 I.U.(750 µg) /g	1503 I.U./g	vyhovuje
Vitamín D ₃	60 I.U.(1,5 µg) - 250 I.U.(6,25 µg)/g	99 I.U./g	vyhovuje
Dioxíny	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Polychlorované bifenyly	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Pesticidy	vyhovuje skúške	vyhovuje	vyhovuje
Mikrobiologická kvalita	Ph. Eur., čl. 5.1.4.-2		
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

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

Dátum: 19. 6. 2013

PharmDr. Kamasová Libuše
kvalifikovaná osoba