

Specyfikacja jakościowa surowca w produkcie D-VITRAN

Nazwa 1: **Cholekalciferol koncentrat (forma olejowa);
1.0 Mio IU/g**

Nazwa 2: Witamina D3

Jakość / Czystość: PH (EP), FS

Akty prawne: EP 0575, aktualne odpowiednie europejskie i niemieckie przepisy i dyrektywy dla żywności i suplementów diety

Parametr badany ref.	Metoda ref.	Specyfikacja
Definicja EP		Roztwór cholekalciferolu(EP 0072, CAS Nr 67-97-0) w odpowiednim oleju roślinnym zatwierdzonym przez kompetentne władze. Zawartość: 90% do 110% cholekalciferolu, nie mniej niż 500 000 IU/g. Może zawierać odpowiednie stabilizatory takie jak przeciwutleniacze.
Skład cholekalciferol DL-alfa-tokoferol Średnio-łańcuchowe trójglicerydy		25mg/g 2.5 mg/g 972.5 mg/g
Charakterystyka Wygląd EP	EP	Czysta, bezbarwna lub lekko żółta oleista ciecz zielono-żółta lub złoto-żółta, oleista ciecz . może częściowo krzepnąć w zależności od temperatury EP
Rozpuszczalność EP	EP	Praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, rozpuszczalna lub częściowo rozpuszczalna w bezwodnym etanolu mieszalna z rozpuszczalnikami tłuszczów
Identyfikacja A. TLC EP	2.2.27 EP	A,C lub A, B Musi odpowiadać
B. UV-VIS EP	2.2.25 EP	Abs. Max. przy 267 nm
C. HPLC EP	2.2.29 EP	Musi odpowiadać
Czystość Liczba kwasowa	2.5.1 EP	Max. 2.0
Liczba nadtlenkowa	2.5.5 EP	Max. 20.0
Zanieczyszczenia i pozostałości EP Pozostałe rozpuszczalniki EP	2.4.24 EP	Musi odpowiadać z EP 5.4 EP Wytyczne do pozostałych rozpuszczalników (CPMP/ICH/283/95)

AVEC Pharma Sp. z o.o.
ul. Beżowa 2
54-046 Wrocław

tel. (+48) 71 72 77 458

info@avecpharma.com
www.avecpharma.com

Zanieczyszczenia i pozostałości				Musí odpowiadać aktualnym i odpowiednim europejskim i niemieckim przepisom i dyrektywom dla żywności i suplementów diety	
Ołów	REG 1881/2006/ EC	2.2.23	EP	Max.5.0 ppm	REG 1881/2006/EC
Kadm	REG 1881/2006/ EC	2.2.23	EP	Max.1.0 ppm	REG 1881/2006/EC
Rtęć	REG 1881/2006/ EC	2.2.23	EP	Max.0.1ppm	REG 1881/2006/EC
Przechowywanie				Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Chronić przed światłem. Po otwarciu użyć natychmiast w całości. Jakakolwiek część nieużyta natychmiast po otwarciu powinna być przechowywana w atmosferze gazu obojętnego. EP	

EP – Farmakopea Europejska



MICHAŁ ZIMOCH
magister farmacji

Dyrektor ds Kontroli Jakości

AVEC Pharma Sp. z o.o.
ul. Beżowa 2
54-046 Wrocław

tel. (+48) 71 72 77 458

Specyfikacja jakościowa surowca w produkcji TRAN Familijny A+D oraz D-VITRAN

Nazwa 1: Olej z wątroby dorsza

Nazwa 2: Jecoris aselli oleum A

Kategoria : Suplement diety

Wykorzystanie: Substancja aktywna

Rynek: Polska

Akty prawne: ¹ **Zgodnie z EP1192 ; Aktualne europejskie wytyczne dotyczące żywności i suplementów diety**

Parametr badany	Metoda	ref.	Specyfikacja
Definicja			Olej jest wytwarzany o wątroby dorsza, Gadus morhua . Olej jest całkowicie rafinowany i spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej TypA. Czysty arktyczny standard oleju z wątroby dorsza zawiera witaminę A, D oraz antyoksydanty
Skład Olej z wątroby dorsza D-alfa tokoferol			100% 1000 ppm d-alfa tokoferol
Charakterystyka Wygląd Rozpuszczalność			Czysta, żółtawa ciecz, Praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, słabo rozpuszczalna w etanolu (96%)
Identyfikacja A. GC B. NIR	EP EP	2.2.28 2.2.40	EP EP A lub B Ma być zgodny Ma być zgodny
Czystość Liczba kwasowa Liczba nadtlenkowa Liczba anizydowa	EP EP EP	2.5.1 2.5.5 2.5.36	EP EP EP Max. 2.0 mg KOH/g Max1 10 meqO2/kg Max.30
Zawartość oleju rybiego EPA DHA Suma Omega 3	EP EP EP	2.2.28 2.2.28 2.2.28	EP EP EP Min.60mg/g (FFA) 7.0-16.0 A% Min. 85 mg/g (FFA) 6.0-18.0 A% Min.145 mg/g (FFA)

Witamina A	EP	2.2.25	EP	1100-1210I.U/g
Witamina D3	EP	2.2.29	EP	110-121I.U/g
Parametr badany ref.		Metoda ref.		Specyfikacja
Zanieczyszczenia i pozostałości				
Pozostałe rozpuszczalniki 2009/32/EC		2.4.24	EP	Zgodne z europejskimi wytycznymi dla rozpuszczalników 2009/32/EC
Ołów	1881/2006/EC	2.2.23	EP	Max.0.1 mg/kg 1881/2006/EC
Kadm	1881/2006/EC	2.2.23	EP	Max.1.0 mg/kg 1881/2006/EC
Rtęć	1881/2006/EC	2.2.23	EP	Max. 0.1 mg/kg 1881/2006/EC
Kwasy tłuszczowe trans		zgodnie z najlepszą praktyką produkcyjną i technologiczną		Max 2%
Dioksyny i PCB	1881/2006/EC	zgodnie z najlepszą praktyką produkcyjną i technologiczną		Max. 1.75.pg/g, suma dioksyn (WHO-PCDD/F-TEQ) 1881/2006/EC
PAH	1881/2006/EC	zgodnie z najlepszą praktyką produkcyjną i technologiczną		Max. 6.0 pg/g, suma dioksyn i dioksynoopodobnych jak PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ)1881/2006/EC
Napromieniowanie				BRAK
GMO	1829/2003/EC 1830/2003/EC			Wolny od GMO (niemodyfikowany genetycznie) 1829/2003/EC 1830/2003/EC
Przechowywanie				w atmosferze gazu obojętnego, dobrze wypełnione, szczelne zbiorniki, chronić przed światłem

EP – Farmakopea Europejska

MICHAŁ ZIMOCH
magister farmacji



Dyrektor ds Kontroli Jakości

AVEC Pharma Sp. z o.o.
ul. Beżowa 2
54-046 Wrocław