

# Kontrolrapport

Virksomhed **Inno Pharma**

Tilsynsførendes bemærkninger

side 1 af 3

	v/ Diafarm A/S	
Adresse	Ferrarivej 12	
Postnr./By	7100 Vejle	
CVR-nr.	26638445	7136

Kontrolleret	Resultat
Hygiejne: Håndtering af fødevarer	4
Rengøring	
Vedligeholdelse	
Virksomhedens egenkontrol	3
Offentliggørelse af kontrolrapport	1
Uddannelse i hygiejne	
Mærkning og information	1
Godkendelser m.v.	1
Særlige mærkningsordninger	1
Varestandarder	
Tilsætningsstoffer m.v.	1
Kemiske forureninger	1
Emballage m.v.	
Andet	

Ikke alle regler bliver kontrolleret hver gang

Resultat	Betyder
1	Ingen anmærkninger
2	Indskærpelse
3	Påbud eller forbud
4	Bødeforlæg, politianmeldelse, autorisation eller registrering frataget
	Elite: Ingen anmærkninger på de seneste 4 rapporter og i de seneste 12 mdr. Elite-status kan også opnås i enkelte andre situationer, se <a href="http://www.findsmiley.dk">www.findsmiley.dk</a>

Kontroltype og -aktivitet	
<input checked="" type="checkbox"/> Ordinær kontrol	<input checked="" type="checkbox"/> Kontrolkampagne
<input type="checkbox"/> Ekstra kontrol	
<input type="checkbox"/> Anden kontrol	

Hygiejne: Håndtering af fødevarer: Bødeforlæg kr. 90.000 fremsendt.

Forbud mod produktion og markedsføring af D-dråber i rapsolie fremsendt. Følgende er konstateret: Fødevarestyrelsen har den 21. juli 2016 modtaget anmeldelse om forgiftningstilfælde af spædbarn fra OUH forårsaget af for højt D-vitamin indtag.

Analysen af D-vitamin præparat produceret af virksomheden i foråret 2016, har påvist indhold af D-vitamin på 75 gange den deklarerede mængde. Det er efterfølgende konstateret at 80 børn har fået konstateret forhøjede D-vitaminniveauer hvoraf 74 har forhøjet calicum i blodet, og 6 har været alvorligt syge (150 børn har pt fået udtaget blodprøver). Virksomheden iværksatte tilbagetrækning af produkterne øjeblikkeligt og har løbende opdateret hjemmesiden med myndighedernes anbefalinger. Virksomheden har den 22. juli 2016 redegjort for, at fejlen er opstået som følge af en regnefejl ved opstart af produktionen. Dette blev bekræftet ved tilsynet. Således har begge batch produceret i februar og april 2016 indeholdt uacceptable niveauer af D-vitamin.

Virksomheden havde følgende bemærkninger: Virksomheden oplyser at det er en menneskelig fejl i forbindelse med oprettelse af foreskrift i recepturprogrammet.

Følgende er kontrolleret uden anmærkninger: Virksomhedens procedurer for tilbagetrækning af fødevarer.

Virksomhedens egenkontrol: Forbud mod produktion af kosttilskud med tilsatte vitaminer og mineraler fremsendt.

Følgende er konstateret: Virksomhedens risikanalyser for følgende produkter: "D3 dråber i rapsolie", "Økologisk Folsyre Gravid", "Økologisk Jern Gravid", Økologisk Jern med vitamin B og C", "Økologisk Vitamin C", "Økologisk Vitamin D" er ikke tilstrækkelige. Risikoanalyserne er grundlaget for en sikker produktion af de pågældende kosttilskud, og Fødevarestyrelsen vurderer, det kan udgøre en risiko for fødevarerens sikkerhed, såfremt der produceres kosttilskud, hvis der ikke foreligger

# Kontrolrapport

Virksomhed **Inno Pharma**

v/ Diafarm A/S

Adresse Ferrarivej 12

Postnr./By 7100 Vejle

CVR-nr. 26638445

## Tilsynsførendes bemærkninger

side 2 af 3

dækkende risikoanalyser for produkterne.

Virksomheden havde følgende kommentar: Procedure for D3 dråber opdateres. De øvrige produkter ("Økologisk Folsyre Gravid", "Økologisk Jern Gravid", "Økologisk Jern med vitamin B og C", "Økologisk Vitamin C", "Økologisk Vitamin D") har ikke været produceret og er ikke færdigudviklede og vil ikke blive produceret før der er indført nye procedurer. Virksomheden har fremvist en handlingsplan for det videre arbejde.

Følgende er kontrolleret uden anmærkninger:

- Kontrolleret dokumentation (certifikater og etiketter for alle produkter, samt analyseresultater for indhold af D-vitamin i D3 kapsler) for følgende produkter: "D3 vitamin i kapsler", "QA10 i kapsler", "Fiskeolie i kapsler" samt "økologisk flydende fiskeolie".

Ydet vejledning om at virksomhedens aktivitet samt lønaftaler bør indskrives i virksomhedens egenkontrol.

Offentliggørelse af kontrolrapport: Visning af kontrolrapporter på egen hjemmeside kontrolleret. Ingen anmærkninger.

Mærkning og information: Vejledt konkret om anvendelse af fast farve ved identifikationsmærkning af kosttilskud. Det er konstateret, at producerede D-vitamin dråber er korrekt identifikationsmærkede, men farven opløses ved få berøringer med fugtig eller fedtet overflade.

Godkendelser m.v.: Kontrolleret virksomhedens importaktiviteter. Kontrolleret at virksomheden er registreret til samhandel med tilsætningsstoffer. Ok

Særlige mærkningsordninger: Kontrolleret obligatorisk mærkning af kosttilskud D3-dråber. Ingen anmærkninger. Kontrolleret at kosttilskud D3 dråber er anmeldt. Ingen anmærkninger.

Set dokumentation for at kilden til produktion af D vitamin i "D3 dråber" er opført på bilag II i forodning 2015/414 af 12 marts 2015. Ingen anmærkninger.

Ydet konkret vejledning om opdatering af anmeldelserne på kosttilskud. "Rosmarin Ekstrakt" skal angives som tilsætningsstof og ikke som en fødevaringrediens. Vuderes som en bagatelagtig overtrædelse, da produkter er korrekt mærket med kategori i ingredienslisten.

Kontrolleret anmeldelse af virksomhedens kosttilskud. Følgende er konstateret: Virksomheden har anmeldt 13 kosttilskud til Fødevarestyrelsen. Ingen anmærkninger.

Tilsætningsstoffer m.v.: Virksomheden har redegjort for at mængden af "rosmarinekstrakt" som tilsættes som

# Kontrolrapport

Virksomhed **Inno Pharma**

v/ Diafarm A/S

Adresse Ferrarivej 12

Postnr./By 7100 Vejle

CVR-nr. 26638445

## Tilsynsførendes bemærkninger

side 3 af 3

antioxidant i D3 dråber overholder grænseværdien.

Vejledt om nye regler om tilsætningsstoffer i fødevarer til børn fra 0 - 3 år.

Kemiske forureninger: Kontrolleret analyseresultat for indhold af Erucasyre i rapsolien. Ingen bemærkninger.

Ydet vejledning om grænseværdier for Erucasyre i rapsolie.