



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби

В.І. Лана

ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 07 2019 року

№ 12.2-18-2/ 15936

Об'єкт експертизи: Зміна № 4 до ТУ У 15.8-30112347-015:2006 "Добавки дієтичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови"

Код за ДКПП: 10.89.19-40.90

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативний документ для харчової промисловості

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Розробник: ТОВ "НУТРИМЕД", Україна, 04116, м. Київ, вул. Ванди Василевської, 7, літ. "А"; тел./факс: (044) 454-01-00, Код за ЄДРНОУ 30112347

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "НУТРИМЕД", Україна, 04116, м. Київ, вул. Ванди Василевської, 7, літ. "А"; тел./факс: (044) 454-01-00, Код за ЄДРНОУ 30112347

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Зміна №4 до ТУ У 15.8-30112347-015:2006 "Добавки дієтичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови"

відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджена (затверджена).

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 15.8-30112347-015:2006 "Добавки дієтичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови".

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи "Лабораторія промислової токсикології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького"

79010 м. Львів, вул. Пекарська, 69
тел. +38(032) 260-09-06
<http://www.meduniv.lviv.ua>

Протокол експертизи

№ 504 від 04.07.2019 р.

(№ протоколу - дата його затвердження)

Голова експертної комісії

(підпис)

Гжегоцький М.Р.

(ініціали та прізвище)



ДКПП 10.89.19-40.90

УКНД 67.220.20

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

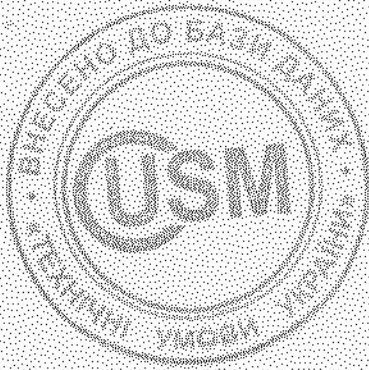
№ 18.2-18-2/15936
від 19.07 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор
ТОВ «НУТРИМЕД»



С.І. ГУЛИЙ
2019 р.



Зміна №4

ТУ У 15.8-30112347-015:2006

ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

Дата надання чинності: 31.07 2019 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів»
ДП «Укрметрестандарт»
Ідентифікаційний код 02556-182

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«31» 07 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02556-182/033219/04

РОЗРОБЛЕНО

Генеральний директор
ТОВ «НУТРИМЕД»



С.І. ГУЛИЙ
2019 р.

Розділ 2.**Вилучити:**

«Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів, затверджений наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання 28.10.2010 р. за №487 /вилучити з дати скасування/

ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008 ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие технические требования

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.050-86 ССБТ. Методы измерения шума на рабочих местах

ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями

ГОСТ 7933-89 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 11293-89 Желатин пищевой. Технические условия

ГОСТ 24027.2-80 Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла

ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения ртути

ГОСТ 26930-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка

ГОСТ 26932-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения свинца

ГОСТ 26933-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения кадмия

ДБН В 2.5-28-2006 Природне та штучне освітлення».

Доповнити:

«Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»

ДСТУ OIML R 79:2017 (OIML R 79:2015, IDT) Вимоги до маркування фасованих товарів

ДБН В 2.5-28:2018 Природне та штучне освітлення».

Розділ 3.**Підрозділ 3.2.****Пункт 3.2.1.**

Асортиментний перелік доповнити наступною позицією:

«- Добавка дієтична із рослинних екстрактів «ОВАРІМЕДІН», капсули».

Пункт 3.2.2.

Таблицю 1 викласти у новій редакції:



«Таблиця 1 – Органолептичні показники»

Назва показника	Характеристика для різних добавок					Метод контролювання
	Гуарана-Фітогенерджі	Лімоник-Форте	Аксіомедін-Аксіомедін-Форте-Аксіомедін-Актів	Солімедін	Осарімедін	
Зовнішній вигляд	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі					Згідно з 6.2
Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі					Згідно з 6.2
Колір вмісту капсули	Порошок коричнево-сірого кольору	Порошок сіро-зеленого кольору	Порошок від бежевого до світло-коричневого кольору	Порошок від пісочного до сіро-коричневого кольору	Порошок від сіро-коричневого до коричневого кольору	Згідно з 6.2
Смак і запах вмісту капсули	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів					Згідно з 6.2

Пункт 3.2.3.

Таблицю 2 викласти у новій редакції:

Таблиця 2 – Фізико-хімічні показники

Назва показника	Значення для різних добавок						Метод контролювання
	Гуарана-Фітогенерджі-Лімоник-Форте	Аксіомедін	Аксіомедін-Форте	Аксіомедін-Актів	Солімедін	Осарімедін	
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	Згідно з 6.8
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	Згідно з ГОСТ 24027.2 [1]
Маса вмісту капсули, мг	260 ±7,5%	300 ±7,5%	380 ±7,5%	280 ±7,5%	250 ±7,5%	470 ±7,5%	Згідно з 6.9

Пункт 3.2.4.

Таблиця 3.

Замінити:

посилання «ГОСТ 26927» на посилання «ГОСТ 26927 [2]»;

посилання «ГОСТ 26930» на посилання «ГОСТ 26930 [3]»;

посилання «ГОСТ 26932» на посилання «ГОСТ 26932 [4]»;

посилання «ГОСТ 26933» на посилання «ГОСТ 26933 [5]».

Підрозділ 3.3.**Пункт 3.3.1.**

Перелік сировини та матеріалів доповнити наступними позиціями:

«– екстракт прутняка звичайного (*Vitex agnus-castus*) (що містить не менше 0,6 % аукубіну та не менше 0,5 % агнузіду);

– екстракт солодка гола (*Glycyrrhiza glabra*) (стандартизований, що містить до 20 % гліцирризинової кислоти);

– екстракт кориці (*Cinnamomum cassia*).»

Доповнити пунктом 3.3.4.

«3.3.4 Для визначення відповідності якості сировини та матеріалів, призначених для виробництва добавок, підприємство-виробник проводить вхідне контролювання згідно з процедурами заснованими на системі аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР)».

Підрозділ 3.4.

Пункт 3.4.1.

Після слів «Добавки фасують масою:» долучити текст наступного змісту: «„Оварімедін” - 0,47 г \pm 7,5%».

Замінити:

слова «згідно з ГОСТ 11293» на слова «згідно з чинною нормативною документацією»;

слова «згідно з ГОСТ 23058» на слова «згідно з чинною нормативною документацією».

Підрозділ 3.5.

Пункт 3.5.5.

Доповнити примітками 1, 2.

«Примітка 1. З дати введення в дію Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», маркування продукції проводять згідно з вимогами цього Закону.

Дозволено не вносити у технічні умови відповідні зміни стосовно реквізитів маркування.

Примітка 2. При маркуванні повинні бути враховані вимоги ДСТУ OIML R 79 (OIML R 79, IDT)».

Розділ 4.

Пункти 4.1-4.2.

Викласти у новій редакції:

«4.1 При виробництві добавок необхідно керуватися вимогами безпеки, встановленими чинних державних норм та правил.

4.1.2 Технологічні процеси і технологічне обладнання для виготовлення добавки повинні відповідати вимогам чинних державних норм та правил».

Пункт 4.5.

Перше речення.

Вилучити посилання «ГОСТ 12.1.003».

Друге речення.

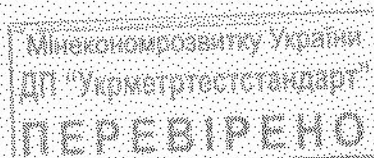
Вилучити.

Пункт 4.6.

Вилучити посилання «ДСТУ ГОСТ 12.1.012».

Пункт 4.12.

Вилучити посилання «ГОСТ 17.2.3.02».



Розділ 7.**Пункт 7.3.**

Викласти у новій редакції:

«7.3. Додатки «Гуарана-Фітоенерджі» та «Лимонник-Форте» зберігають в упаковці виробника в сухому, захищеному від світла місці за кімнатної температури. Додатки «Анксиомедін», «Анксиомедін-Форте», «Анксиомедін-Актив», «Сономедін» та «Оварімедін» зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці за температури не вище 25 °С».

Додаток А.

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «СОНОМЕДІН» викласти у новій редакції:

«Дієтична добавка «СОНОМЕДІН» / «SONOMEDIN®»

Склад: 1 капсула містить: активні інгредієнти: екстракт валеріани (*Valeriana officinalis*) – 75 мг (mg); L-тіанін (L-theanine) – 50 мг (mg); мелатонін (melatoninum) – 2 мг (mg); допоміжні речовини: кальцію стеарат, діоксид кремнію (аеросіл), мікрокристалічна целюлоза; оболонка капсули: желатин.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) щоденної кількості (2 капсули або 500 мг): білки – 0,135 g (г), вуглеводи – 0,0099 g (г), жири – 0 g (г); 0,5796 kcal (ккал) / 2,4246 kJ (кДж).

Без ГМО.

Дата виготовлення та строк придатності: дату виготовлення вказано на упаковці. Строк придатності – 24 місяці з дати виготовлення.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Рекомендації до застосування: може бути рекомендована як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження та похідних амінокислот для покращення засипання, якості та тривалості сну. Сприяє полегшенню засипання, фізіологічному регулюванню циркадних ритмів, у т.ч. при тривалих подорожах; зменшує негативну дію денного стресу. Не викликає звикання та важкого пробудження.

Спосіб вживання: вживати дорослим по 1-2 капсули на добу за 30-60 хвилини до сну. Курс застосування становить від 2 до 4 тижнів.

Перед вживанням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Протипоказання: вагітність, період годування груддю, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік, аутоімунні захворювання, лімфогранулематоз, лейкоз, лімфома, мієлома, епілепсія.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Форма випуску: капсули з масою вмісту 250 mg (mg) ± 7,5 %.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника; фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вказано на упаковці.

Постачальник сировини: вказано на упаковці.



Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 15.8-30112347-015:2006.»

Долучити наступний текст маркування (етикетування):

**«Дієтична добавка із рослинних екстрактів «ОВАРИМЕДІН» /
«OVARIMEDIN»**

Склад: 1 капсула містить: активні інгредієнти: екстракт солодка гола (*Glycyrrhiza glabra*) – 250 мг(mg) (стандартизований до 20% гліцирризинової кислоти), екстракт прутняка звичайного (*Vitex agnus-castus*) – 100 мг(mg) (що містить не менше 0,6 % аукубіну та не менше 0,5% агнузиду), екстракт кориці (*Cinnamomum cassia*) – 50 мг(mg); допоміжні речовини: наповнювачі: діоксид кремнію (орієніл), мікрокристалічна целюлоза, кальцію стеарат; оболонка капсули: желатин.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 г(g) добавки: білки – 15,0 г(g), вуглеводи – 1,1 г(g), жири – 0 г(g); 64,4 ккал(kcal)/269,4 кДж(kJ).

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) щоденної кількості (4 капсули): білки – 0,28 г(g), вуглеводи – 0,02 г(g), жири – 0 г(g); 1,21 ккал(kcal)/5,06 кДж(kJ).

Без ГМО.

Рекомендації до застосування: *Оварімедін* рекомендований як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження для нормалізації функціонального стану наднирників та репродуктивних органів жінки, шляхом відновлення гормонального балансу, зокрема підвищення рівня кортизолу та прогестерону, зниження рівня тестостерону та пролактину. Сприяє нормалізації менструального циклу, зниженню інсулінорезистентності. Має антиандрогенні, антидепресивні, антиоксидантні властивості. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1-2 капсули 2 рази на день після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Термін вживання: 1-3 місяці. За рекомендацією лікаря вживання можна продовжити або повторити.

Не є лікарським засобом.

Протипоказання: індивідуальна непереносимість компонентів, вагітність, лактація.

Застереження щодо застосування: з обережністю застосовувати при артеріальній гіпертензії, не перевищувати рекомендовану добову дозу, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Дата виробництва: вказано на упаковці.

Строк придатності – 24 місяці від дати виробництва.

Вжити до: вказано на упаковці.

Номер серії виробництва: вказано на упаковці.

Форма випуску: капсули масою нетто 470 мг(mg) \pm 7,5 %.

Умови зберігання: зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: вказано на упаковці.

Мінекономіки України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 15.8-30112347-015:2006».

Додаток Б.

Долучити наступну інформацію про функціональні властивості дієтичної добавки «ОВАРІМЕДІН»:

Інформація про функціональні властивості добавки «ОВАРІМЕДІН»

Екстракт солодки голої містить гліцирризинову кислоту, яка має здатність нормалізувати функціональний стан наднирників та репродуктивних органів жінки, зокрема підвищує рівень кортизолу (завдяки пригніченню активності 11 β -гідрокортикостероїд дегідрогенази 2 типу, яка переводить активний гормон кортизол в його неактивну форму кортизон), підвищення прогестерону (за рахунок відновлення нормальної секреції ЛГ та ФСГ), зниження тестостерону (блокує фермент 17-гідрокортикостероїд дегідрогеназу). Сприяє нормалізації менструального циклу, має антиандрогенні, антидепресивні, загальнозміцнюючі властивості.

Екстракт прутняка звичайного сприяє зниженню продукування пролактину, усуненню гіперпролактинемії та нормалізації рівня статевих гормонів. Активні речовини Прутьяка- біциклічні дитерпени, що мають властивість впливати на дофамінові D-2 рецептори гіпоталамуса, чинити дофамінергічний ефект, пригнічують секрецію та вивільнення пролактину. Екстракт прутняка сприяє нормалізації співвідношення гонадотропних гормонів, підвищенню секреції лютеїнізуючого гормону. Внаслідок цього відбувається підвищення рівня прогестерону, що нормалізує дисбаланс між естрогенами та прогестероном.

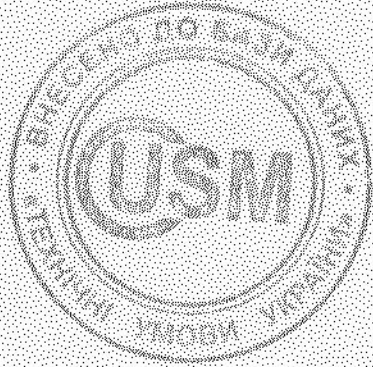
Екстракт кориці містить поліфенольні полімери типу А проціанідини та інші поліфенольні сполуки, такі як рутин, катехін, кверцитин, які зменшують інсулінорезистентність. Екстракт кориці має здатність відновлювати циклічність та морфологію яєчника, знижувати рівень тестостерона та інсуліна в плазмі, знижувати рівень IGF-1, в той же час підвищувати рівень IGFBP-1 в плазмі, а також в яєчнику. Сприяє покращенню менструальної циклічності, зміцненню імунітету, покращенню обміну речовин».

Доповнити додатком В.

«ДОДАТОК В (обов'язковий) БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ГОСТ 24027.2-80 Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла
- 2 ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения ртути
- 3 ГОСТ 26930-86 Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка
- 4 ГОСТ 26932-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения свинца
- 5 ГОСТ 26933-86 Сырье и продукты пищевые. Методы определения кадмия».

Мінекоомрозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО



ЗАТВЕРДЖУЮ
 Генеральний директор
 ТОВ «НУТРИМЕД»
 С.І. ГУЛИЙ
 19 02 2017 р.

Зміна №2
ТУ У 15.8-30112347-015:2006

**ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ ІЗ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ
 «ГУАРАНА-ФІТОЕНЕРДЖІ», «ЛИМОННИК-ФОРТЕ»**

Дата надання чинності: 19 02 2017 р.

РОЗРОБЛЕНО
 Генеральний директор
 ТОВ «НУТРИМЕД»

С.І. ГУЛИЙ
 19 02 2017 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
 Державне підприємство
 «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології, сертифікації
 та захисту прав споживачів»
 ДП «Укрметрестандарт»
 Ідентифікаційний код 02568162

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 19 02 2017 р.

Внесено до книги об'єкту за № 02568162/032210/02

Титульний аркуш.

Термін дії технічних умов викласти в новій редакції «Чинні до 05.03.2022 р.».

Розділ 2.

Вилучити нормативні документи:

«Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» № 2809-IV, затв. 6 вересня 2005 р.

ДСТУ 2296-93 Система сертифікації УкрСЕПРО. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

ГОСТ 24104-88 Весы лабораторные общего назначения и образцовые. Общие технические условия

ГОСТ 26668-85 Продукты пищевые и вкусовые. Методы отбора проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26669-85 Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов

ГОСТ 26929-94 Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов

ТУ У 24.4-30776684-001-2004 Матеріал рулонний пакувальний (РП) на основі фольги алюмінієвої

ДСН 3.3.6.037-99 Державні санітарні норми виробничого уму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.042-99 Державні санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

СанПиН 42-123-4940-88 Микробиологические нормативы и методы анализа продуктов детского, лечебного и диетического питания и их компонентов

СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнений

МБТ № 5061-89 Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов

СНиП 2.09.04-87 Административные и бытовые здания

ДСП 201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць (від забруднення хімічними та біологічними речовинами)

ДК 016-97 Державний класифікатор продукції та послуг

ДК 016:2010 Державний класифікатор продукції та послуг».

Долучити нормативні документи:

«Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Закон України «Про вилучення з обігу, переробку утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції»

Постанова КМУ № 465 від 25.03.1999 Про затвердження "Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами"

ДСТУ 2296-93 Державна система сертифікації. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій

ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги

ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації

ДСТУ 7670:2014 Сировина і продукти харчові. Готування проб. Мінералізація для визначання вмісту токсичних елементів

ДСТУ 7963:2015 Продукти харчові. Готування проб для микробиологічних аналізів

ДСТУ 8051:2015 Продукти харчові. Методи відбирання проб для микробиологічних аналізів

ДБН В.2.2-28:2010 Будинки і споруди. Будинки адміністративного та побутового призначення

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми виробничого уму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

Наказ МОЗ № 150 від 21.02.2013 Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2002 року № 280

Наказ МОЗ України № 368 від 13.05.2013 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах"

Наказ МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок»

Мінекономірозвитку України
ДП "Укрметртестстандарт"
ПЕРЕВІРЕНО

ДКПП 10.89.19-40.90

УКНД 67.220.20

КОРПОРАТИВНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор
ТОВ «НУТРИМЕД»



С.І. ГУЛИЙ
2020 р.

**Зміна №5
ТУ У 15.8-30112347-015:2006**

ДОБАВКИ ДІЄТИЧНІ НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

Дата надання чинності: 11 02 2020 р.



РОЗРОБЛЕНО
Генеральний директор
ТОВ «НУТРИМЕД»



С.І. ГУЛИЙ
2020 р.

МІНЕКОНОМІКИ
 ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 ВСЬУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЙ
 ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
 ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
 (ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ")
 Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 у 16 02 2020 р.

Внесено до книги обліку за № 02568182/032219/05

Титульний лист

Замінити «Чинні до 05.03.2022» на «Чинні без обмеження».

Розділ 2

Вилучити посилання на:

«ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования».

Розділ 3**Підрозділ 3.2**

Пункт 3.2.3. Таблицю 2 викласти у новій редакції:

Таблиця 2 – Фізико-хімічні показники

Назва показника	Значення для різних добавок						Метод контролювання
	Гуарана-Фітосферджі, Лимоник-Форме	Аксіомедін	Аксіомедін-Форме	Аксіомедін-Актив	Соломедін	Оварімедін	
Масова частка вологи, %, не більше	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	Згідно з 6.8
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	8,0	Згідно з ГОСТ 24027.2 [1]
Маса вмісту капсули, мг	260 ±7,5%	300 ±7,5%	380 ±7,5%	280 ±7,5%	250 ±7,5%	420 ±7,5%	Згідно з 6.9

Підрозділ 3.3.**Пункт 3.3.1.**

Підрозділ допоміжних речовин доповнити наступними переліками:

- кальцію карбонат;
- мальтодекстрин.»

Підрозділ 3.4.

Пункт 3.4.1. Замінити «„Оварімедін” - 0,47 г ±7,5%;» на «„Оварімедін” - 0,42 г ±7,5%;».

Розділ 4

Пункт 4.9, замінити «ГОСТ 12.1.004» на «Правилами пожежної безпеки».

Додаток А.

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки «ОВАРИМЕДИН» викласти у новій редакції:

«Дієтична добавка із рослинних екстрактів «ОВАРИМЕДИН» / «OVARIMEDIN»

Склад: 1 капсула містить: активні інгредієнти: екстракт солодки голої (*Glycyrrhiza glabra*) – 250 мг(mg) (стандартизований до 20 % гліцирризинової кислоти), екстракт прутняка звичайного (*Vitex agnus-castus*) – 100 мг(mg) (що містить не менше 0,6 % аукубіну та не менше 0,5 % агнузиду), екстракт кориці

(*Cinnamomum cassia*) – 50 мг(mg); допоміжні речовини: наповнювачі: діоксид кремнію (орісіл), мікрокристалічна целюлоза, кальцію стеарат, кальцію карбонат, мальтодекстрин, крохмаль картопляний; оболонка капсули: желатин.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 г(g) добавки: білки – 15,0 г(g), вуглеводи – 1,1 г(g), жири – 0 г(g); 64,4 ккал(kcal)/269,4 кДж(kJ).

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) щоденної кількості (4 капсули): білки – 0,28 г(g), вуглеводи – 0,02 г(g), жири – 0 г(g); 1,21 ккал(kcal)/5,06 кДж(kJ).

Без ГМО.

Рекомендації до застосування: *Оварімедін* рекомендований як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження для нормалізації функціонального стану наднирників та репродуктивних органів жінки, шляхом відновлення гормонального балансу, зокрема підвищення рівня кортизолу та прогестерону, зниження рівня тестостерону та пролактину. Сприяє нормалізації менструального циклу, зниженню інсулінорезистентності. Має антиандрогенні, антидепресивні, антиоксидантні властивості. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1-2 капсули 2 рази на день після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Термін вживання: 1-3 місяці. За рекомендацією лікаря вживання можна продовжити або повторити.

Не є лікарським засобом.

Протипоказання: індивідуальна непереносимість компонентів, вагітність, лактація.

Застереження щодо застосування: з обережністю застосовувати при артеріальній гіпертензії, не перевищувати рекомендовану добову дозу, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Дата виробництва: вказано на упаковці.

Строк придатності – 24 місяці від дати виробництва.

Вжити до: вказано на упаковці.

Номер серії виробництва: вказано на упаковці.

Форма випуску: капсули масою нетто 420 мг (mg) \pm 7,5 %.

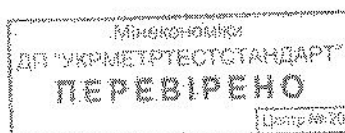
Умови зберігання: зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 15.8-30112347-015:2006.»





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №68

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ОВАРИМЕДІН» по 420 мг №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-2/15936 від 19.07.2019р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-015:2006
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Березень 2023
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Березень 2025
№ ПАРТІЇ	020323

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – силучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Порошок від сіро-коричневого до коричневого кольору	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 15.8-30112347-015:2006	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
-----------------	---	--------------------------	-------------------------	----------------------------

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

СВИНЕЦЬ	6,0	<0,02	ГОСТ 28932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
МИШ'ЯК	0,5	<0,08	ГОСТ 26930	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

ПЕСТИЦИДИ

ГЕПТАХЛОР	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,001	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
ДДТ- метаболіти	0,1	<0,001	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN12393-2003	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	1,5<10 ²	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (колиформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісняві гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

ЦЕЗІЙ -137	200	6,3	МВІ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	1,9	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка води, %, не більше	10,0	4,61	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	8,0	3,16	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, мг	420 ± 7,5%	425	ТУ У 15.8-30112347-015:2006
Сторонні домішки	Не допускаються	Відсутні	Згідно з ГОСТ 24027.1

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Оварімедін» 420 мг №60 партії 020323 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-015:2006

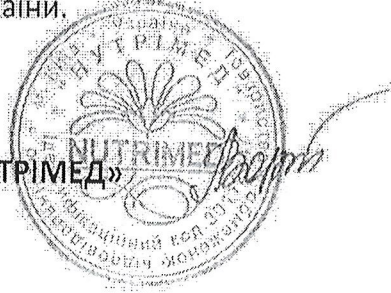
Реалізацію дозволяю.

Директор з якості

Ганна Воропай

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку вказаної продукції. Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України.

Директор з якості ТОВ «НУТРИМЕД»



Г.Г. Воропай



Вих. № 119-21

від 01.12.2021р.

ТОВ «НУТРИМЕД» висловлює свою повагу та інформує про те, що продукція:

1. Аденофіт-форте, капс. 420 мг №60
2. Антистрес, капс. 250 мг. №30
3. Антистрес, капс. 250 мг. №60
4. Анксіомедін, капс 300 мг. №20
5. Ацерола - С 250 з біофлавоноїдами №30
6. Ацерола - С 500 з біофлавоноїдами №30
7. Глюцемедін, капс. 400 мг. №30
8. Депрліум, капс. 340 мг №30
9. Зобофіт, капс. 290 мг. №60
10. Зобофіт Дуо, капс. 410 мг. №30
11. Імунсил, капс. 390 мг №20
12. Імунсил D3, капс. 350 мг №30
13. Імунсил D3 Дуо, капс. 350 мг №30
14. Індомірол, капс. 380 мг. №30
15. Індомірол, капс. 380 мг. №60
16. Індомірол М, капс. 360 мг. №30
17. Індомірол М, капс. 360 мг. №60
18. Інулін-Нутрїмед, капс. 500 мг. №60
19. Камавіт-форте, капс. 450 мг. №30
20. Камавіт-форте, капс. 450 мг. №60
21. Ліводінол, капс по 520/550 мг №60
22. Меномедін, капс. 400 мг. №30
23. Неопрост-форте, капс. 400 мг. №30
24. Неопрост-форте, капс. 400 мг. №60
25. Оварімедін, капс. 470 мг №60
26. Ресверазин, капс. 360 мг. №30
27. Сономедін, капс. 250 мг. №20
28. Церебровітал, капс. 370 мг. №30
29. Цинкоферол - С, капс. 550 мг. №30
30. Цинкоферол - 4000, капс. 550 мг. №30,

виробництва ТОВ «НУТРИМЕД», є дієтичною добавкою до раціону харчування.