

ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

OMNIFARMA

Стор. 1 из 1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОМНІФАРМА»  
Україна, 02141, м. Київ, вул. Мишуги, буд. 10, прим. 212, тел.: +380443775114  
<http://omnifarma.com.ua/>

<b>Добавка дієтична «ЙоСен (ЙоСен)®»</b> <b>Таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері</b> <b>По 2 блістери в пачці</b>	Серія номер:	60522
	Кількість упаковок:	24770
	Дата виготовлення:	23.05.2022
	Термін придатності:	До 05.2025

**Сертифікат якості № 2 від 07.06.2022 року**

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 10.8-44845904-002:2022	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	Таблетки плоскоциліндричні або циліндричні двоопуклі, вкриті оболонкою білого кольору	Відповідає
2	Запах	Зі специфічним запахом, властивим вихідній сировині	Відповідає
3	Маса таблетки, мг	80,0 ± 7,5%	80,0
4	Час розпадання, хвилин, не більше	30	Відповідає
5	Масова частка волог, %	8,0	3,9
6	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота:		
7.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	5 x 10 <sup>4</sup>	Відповідає
7.2	БГКП (колиформі)	в 0,1 г не дозволено	Відповідає
7.3	E. coli	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
7.4	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	в 25 г не дозволено	Відповідає
7.5	Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає
7.6	Дріжджі, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає

**Умови зберігання:** зберігають в захищеному від світла, волог та недоступному для дітей місці, за температурою не вище 25 °С

**Висновок:**

Перевірений продукт дієтична добавка «ЙоСен (ЙоСен)®»,  
таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері, по  
2 блістери в пачці серії 60522 відповідає вимогам  
ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

Уповноважена особа, відповідальна за якість /



Товариство з обмеженою відповідальністю «ОМНІФАРМА»  
Україна, 02141, м. Київ, вул. Мишуги, буд. 10, прим. 212, тел.: +380443775114  
<http://omnifarma.com.ua/>

OMNIFARMA



**Добавка дієтична «ЙоSen® (ЙоСен)®»**

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

(Уводяться вперше)

Дата надання чинності:

«18» квітня 2022 р.

Чинні до:

«18» квітня 2027 р.



## **1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Ці технічні умови (далі - ТУ) поширюються на добавку дієтичну «ЙоСен® (ЙоСен)®» (далі - добавка), яку отримують шляхом фасування готових таблеток або шляхом виготовлення на основі сировини згідно з 3.3.1 цих технічних умов. Добавку пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів, або в блістери з послідуочим пакуванням у картонні пачки, або без них.

Добавка призначена для використання у харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування згідно з рекомендаціями в тексті етикетування, погодженого у встановленому порядку.

Реалізація добавки здійснюється через торгівельну мережу, спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу. Добавка може реалізовуватися як в Україні, так і за її межами».

Вимоги цих ТУ є обов'язковими.

Вимоги щодо безпечності продукції, процесу виробництва, охорони довкілля, утилізування викладені в пунктах 3.2.3-3.2.6 і розділі 4 цих ТУ.

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації: Добавка дієтична «ЙоСен® (ЙоСен)®», ТУ У 10.8-44845904-002:2022.

ТУ придатні для проведення сертифікації добавки згідно з вимогами державної системи сертифікації УкрСЕПРО.

Ці ТУ є власністю ТОВ «ОМНІФАРМА» і не можуть бути повністю або частково відтворені і використані без його дозволу.

Позначення продукції додатково може мати знак для товарів та послуг згідно з чинним законодавством.

ТУ треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевірити його раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у ТУ.

## **2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ**

У цих ТУ є посилання на такі нормативні документи:

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

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів, затверджений наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики 28.10.2010 р. за №487, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 лютого 2011 р. за №183/18921

ДСТУ 2195-99 (ГОСТ 17.9.0.2-99) Охорона природи. Поводження з відходами. Технічний паспорт відходу. Склад, вміст, виклад і правила внесення змін

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

**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

ДСТУ 3147-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихкодів позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпечності харчових продуктів. Вимоги

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 7132:2009 Продукти харчові. Метод визначання вмісту загального селену

ДСТУ 7234:2011 Дизайн і ергономіка. Обладнання виробниче. Загальні вимоги дизайну та ергономіки

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

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

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

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

ДСТУ 8535:2015 Продукти харчові. Методи культивування мікроорганізмів»

ДСТУ БА.3.2-12:2008 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ EN 12824:2004 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод виявлення Salmonella (EN 12824:1997, IDT)

ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT)

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

ДСТУ ГОСТ 12.2.061:2009 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюминиевая для пакування. Технічні умови (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны



**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

- ГОСТ 12.1.008-76 ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
- ГОСТ 12.1.018-93 ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
- ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.2.062-81 ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
- 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 12301-81 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
- ГОСТ 13511-91 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
- ГОСТ 18992-90 Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная. Технические условия
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
- ГОСТ 24027.2-80 Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла
- ГОСТ 24297-85 Входной контроль качества. Основные положения
- ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия
- ГОСТ 25951-83 Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
- ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Методы 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
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
- ДФУ I, п.2.3.4, с.74 Визначення запаху
- ДФУ I,2, п.2.9.1, с.131 Розпадання таблеток та капсул
- ДФУ I.4, п.2.2.32, с.39 Втрата в масі при висушуванні
- ГФ XI, вып.2, с. 15 Отбор выборок готовых лекарственных средств (штучной продукции)
- ГН 4.4.8.073-2001 Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках

**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

ДБН В 2.5-28-2006 Природне та штучне освітлення

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

ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001 Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті

МВ 6.6.1-10.10.1.7.158-2008 Відбір проб, первинна обробка та визначення вмісту  $^{90}\text{Sr}$  та  $^{137}\text{Cs}$  в харчових продуктах. Методичні вказівки, затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 11.08.2008 р, № 446

Наказ МОЗ № 145 від 17.03.2011 Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць, зареєстровані Міністерством юстиції за № 457/19195 від 05.04.2011 р.

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. "Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв, організацій, діяльність, яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб".

Наказ МОЗ України від 09.11.2010 № 971 "Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів"

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 від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763».

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

МУ № 5178-90 Методические указания по обнаружению и определению содержания общей ртути в пищевых продуктах методом беспламенной атомной абсорбции

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

СНиП 2.09.02-85 Производственные здания

СанПиН 42-123-4089-86 Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном сырье и пищевых продуктах

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

**3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

3.1 Добавка повинна відповідати вимогам цих ТУ і виготовлятися згідно з технологічною інструкцією та рецептурою з дотриманням державних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.1.1 В залежності від рецептури та форми випуску добавку виробляють в такому асортименті:

- ЙоСен (ЙоСен) ФАСОВАНА (які отримують шляхом фасування готових таблеток);
- «ЙоСен® (ЙоСен)®»;
- «ЙоСен® (ЙоСен)® для дітей»\*;
- «ЙоСен® (ЙоСен)® для вагітних та матерів, що годують груддю»\*.

\* при потребі доповнювати назвою торгівельної мережі або іншою торговою маркою.

**3.2 Характеристики**

3.2.1 За органолептичними показниками добавка повинна відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1- Органолептичні показники

<i>Назва показника</i>	<i>Характеристика</i>
Зовнішній вигляд і колір	Таблетки плоскоциліндричні або циліндричні двоопуклі, вкриті оболонкою або без неї, білого кольору
Запах	Без запаху

3.2.2 За фізико-хімічними показниками добавка повинна відповідати вимогам, зазначеним у таблицях 2, 2.1., 2.2., 2.3.

Таблиця 2 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (які отримують шляхом фасування готових таблеток)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	ГОСТ 24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	150 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	75,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	80,0 ± 7,5 %	6.5

Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1
------------------------------------	----	------------------

Таблиця 2.1 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для дорослих)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	150 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	75,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	80,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1

Таблиця 2.2 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для дітей)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	90 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	25,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	78,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1

Таблиця 2.3 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для вагітних та матерів, що годують груддю)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	200,0 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	30,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	79,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1

3.2.3 Допустимі рівні вмісту токсичних елементів і пестицидів у добавці встановлюються згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 1 п.1.4) та повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.

Таблиця 3 - Допустимі рівні вмісту токсичних елементів і пестицидів

<i>Назва показника</i>	<i>Допустимий рівень, мг/кг, не більше</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
<b>Токсичні елементи</b>		
Свинець	1,0	ГОСТ 26932
Миш'як	0,2	ГОСТ 26930
Кадмій	0,1	ГОСТ 26933
Ртуть	0,03	ГОСТ 26927, МУ №5178
<b>Пестициди</b>		
ГХЦГ (гама-ізомер)	0,2	Згідно з 6.7
ДДТ та його метаболіти	0,2	
Гептахлор	не дозволено (<0,002)	
Алдрин	не дозволено (<0,002)	

3.2.4 Мікробіологічні показники у добавці встановлюються згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 2 п.1.4) та повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 4.

Таблиця 4 - Мікробіологічні показники

<i>Назва показника</i>	<i>Норма</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
КМАФАнМ, КУО/г, не більше	$5 \cdot 10^4$	СанПиН 42-123-4940
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не дозволено	СанПиН 42-123-4940
E.coli, в 1,0 г	не дозволено	СанПиН 42-123-4940
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 25 г	не дозволено	6.10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	СанПиН 42-123-4940
Плісєневі гриби, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	СанПиН 42-123-4940

3.2.5 Вміст у добавці встановлюється згідно з ГН 6.6.1.1-130 і не повинен перевищувати допустимі рівні, зазначені в таблиці 5.

Таблиця 5 - Допустимі рівні вмісту радіонуклідів

<i>Назва показника</i>	<i>Допустимий рівень, Бк/кг, не більше</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
$^{137}\text{Cs}$	200	6.8
$^{90}\text{Sr}$	50	

### 3.3 Вимоги до сировини і допоміжних матеріалів

3.3.1 Для виробництва добавки (у вигляді таблеток, які виготовляють на виробництві) використовується наступна сировина:

- основні речовини:

- калію йодат згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- натрію селеніт згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

- допоміжні речовини:

- мікрокристалічна целюлоза (наповнювач) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- натрію кроскармелоза (розпушувач) згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;
- кремнію діоксид (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;
- тальк (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- магінію стеарат (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку.



▪ готове плівкове покриття (у складі: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, полідекстроза, тальк, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку.

3.3.1.1 Для виробництва добавки (яку виготовляють шляхом фасування) використовується наступна сировина:

- добавка дієтична «ЙоСен (ЙоСен)» нефасована у формі таблеток отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку [Склад добавки: 1 таблетка містить: основні речовини: калію йодат - 0,253 мг (що еквівалентно 150 мкг йоду), натрію селеніт - 0,121 мг (що еквівалентно 75 мкг селену); допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (наповнювач), гідроксипропілметилцелюлоза (плівкоутворювач), тальк (протизлежувальний агент), стеарат магнію (протизлежувальний агент), натрію кроскармелоза (розпушувач), титану двоокис (барвник), двоокис кремнію аморфний (протизлежувальний агент), мальтодекстрин (наповнювач), пропіленгліколь (вологозатримувач)]. Дозволено використання аналогічної сировини вітчизняного або отриманої по імпорту з аналогічними характеристиками (або по якості не нижче вказаної), дозволеної для харчових цілей у встановленому порядку.»

3.3.2 Для виробництва добавки дієтичної використовується сировина згідно з чинними нормативними документами або отримана по імпорту, дозволена до застосування в установленому порядку для даних цілей.

3.3.3 Сировина та допоміжні матеріали, що використовуються для виробництва добавки за показниками безпеки повинні відповідати вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114, ГН 4.4.8.073, МБТ и СН № 5061, СанПіН 42-123-4089, ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000, ГН 6.6.1.1-130 і бути дозволеними до застосування у встановленому порядку.

Сировина, що внесена в перелік наказу МОЗ України №971 харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів і надходить на виробництво, повинна супроводжуватись протоколом випробувань про вміст генетично модифікованих організмів.

3.3.4 Кожна партія сировини і допоміжних матеріалів, які поступають для виробництва добавки, повинна супроводжуватися декларацією виробника установленої форми документом щодо якості із зазначенням відповідності показників якості та безпеки чинним нормативним документам.

3.3.5 Контроль якості сировини та матеріалів повинен проводитися у кожній партії, що поступає на виробництво, при входному контролі відповідно до вимог ГОСТ 24297 в установленому на підприємстві-виробнику порядку.

### 3.4 Пакування

3.4.1 Таблетки швидкорозчинні № 6, № 10, № 12, № 20, № 30, № 40, № 50, № 60, № 70, № 80, № 90, № 100, № 120, № 150 або № 200 пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів з пробкою, що містить вологопоглинач і контрольне кільце або без них, згідно з чинною нормативною документацією з послідуочим пакуванням в кількості від однієї до десяти в споживчу тару - пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933; чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933;

- таблетки №10, №12, №15, №20, №25, №30, №40 або №50 пакують у контурне чарункове пакування, виготовлене з плівки полівінілхлоридної згідно з ГОСТ 25250 або з чинними нормативними документами або отримані по імпорту, дозволені до застосування у встановленому порядку та фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745, або згідно з іншими чинними нормативними документами або отримані по імпорту, дозволені до



## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

застосування у встановленому порядку з послідуочим пакуванням в кількості від однієї до десяти штук в споживчу тару: пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933, чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933.

- Таблетки № 6, № 10, № 12, № 20, № 30, № 40, № 50, № 60, № 70, № 80, № 90, № 100, № 120, № 150 або № 200 пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів з пробкою, що містить вологопоглинач і контрольне кільце або без них, згідно з чинною нормативною документацією з послідуочим пакуванням в кількості від однієї до десяти в споживчу тару

- пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933; чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933

3.4.2 Споживча тара може пакуватися в групове пакування в поліетиленову термозбігальною плівку згідно з ГОСТ 25951 масою нетто не більше 5 кг чи в коробки, пачки згідно з чинними нормативними документами.

Групова тара може бути транспортною тарою.

Споживчу тару чи групову тару пакують в ящики з гофрованого картону згідно з ГОСТ 13511. Пачки, коробки повинні бути заклесні дисперсією полівінілацетатною згідно з ГОСТ 18992, або клейовою стрічкою на паперовій основі згідно з ГОСТ 18251 або стрічкою поліетиленовою з липким шаром скоч згідно з ГОСТ 20477 чи запаковані іншим способом, що забезпечує збереження продукції чи можуть бути самозбірними. Маса брутто транспортної тари - не більше 20 кг.

3.4.3 Дозволено використання тари та пакувальних матеріалів згідно з іншою чинною нормативною документацією або отриманою по імпорту, дозволеною до застосування у встановленому порядку

### 3.5 Маркування

3.5.1 Кожна пакувальна одиниця споживчої тари з добавкою повинна мати етикетку із паперу етикеткового згідно з чинними нормативними документами, або самоклеючого етикеткового паперу згідно з чинними нормативними документами чи нанесене поліграфічним способом або за допомогою стікера маркування.

3.5.2 На блістері повинна міститися така інформація:

- назва добавки;
- дата виробництва (виготовлення) або номер партії (серії) виробництва;
- строк придатності;
- знак для товарів та послуг (за наявності).

3.5.3 На споживчій тарі повинна міститися така інформація:

- назва добавки;
- найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства- фасувальника, фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства-виробника; знак для товарів та послуг (за його наявності); фактичну адресу потужностей (об'єкта) виробництва (для добавки, яку виготовляють на виробництві);
- знак для товарів та послуг (за наявності);

## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

- склад добавки у порядку переваги складників відповідно до рецептури;
- маса однієї таблетки, мг або mg (мг) та кількість таблеток, шт. в пакуванні;
- кінцева дата споживання «Вжити до» або «Придатний до» (для добавки, яку виготовляють на виробництві);
- кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва (встановлює підприємство, яке поставило продукти на фасування) та строк придатності (встановлює підприємство, яке поставило продукти на фасування) (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- дата фасування (встановлює підприємство, яке провело фасування) (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- номер партії (серії) виробництва;
- умови зберігання;
- рекомендації щодо застосування, спосіб застосування та рекомендована добова доза, застереження щодо застосування, протипоказання та інша інформація, погоджена у встановленому порядку;
- знак відповідності (для сертифікованої продукції) згідно з ДСТУ 2296;
- штрих - код EAN згідно з ДСТУ 3147;
- позначення цих ТУ.

При співпадинні номера партії з датою виробництва дозволено наносити один реквізит – дату виробництва з вказівкою відповідної інформації в тексті етикетування або присвоювати номер партії (серії) виробництва згідно із процедурою, затвердженою на підприємстві – виробнику.

Дозволено наносити іншу інформацію, яка характеризує добавку і не суперечить чинному законодавству України.

На пакування споживчої тари або на листок, що вкладається в упаковку споживчої тари, дозволяється наносити рекламно-інформаційні повідомлення для споживача за умови погодження їх тексту у встановленому порядку.

Текст етикетування (маркування) повинен відповідати вимогам Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114, Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів і бути погодженим у встановленому порядку

3.5.4 Кожна одиниця транспортної і групової тари повинна мати маркування, в якому повинно бути вказано:

- назва виробника;
- назва продукції;
- маса нетто пакувальної одиниці, г.;
- номер партії (серії) виробництва;
- маса однієї таблетки, г та їх кількість, шт.;
- кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва та строк придатності;
- умови зберігання;
- позначення цих ТУ.

## **ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

На пакування в термозбіжну плівку допускається маркування не наносити. При цьому споживча тара повинна бути розміщена так, щоб читався текст маркування.

3.5.5 Транспортне маркування згідно з ГОСТ 14192 з нанесенням маніпуляційного знаку “Оберігати від вологи”.

3.5.6 Інформація про генетично-модифіковані організми в складі харчового продукту - згідно з чинним законодавством.

3.5.7 Фарби, що використовуються для нанесення маркування, повинні бути стійкими, не осипатись, без запаху, дозволеними до застосування у встановленому порядку.

3.5.8 Маркування виконується державною мовою України. Дозволено маркування іншими мовами поряд з державною. При поставці на експорт маркування повинно відповідати вимогам контракту.

## **4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ І ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ**

### **4.1 Вимоги безпеки**

4.1.1 При виробництві добавки необхідно керуватися вимогами безпеки, встановленими ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.005, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ 12.3.002, ДСТУ ГОСТ 12.2.061.

4.1.2 Технологічні процеси і технологічне обладнання для виготовлення добавки повинні відповідати вимогам ДСТУ 2195 (ГОСТ 17.9.0.2), ДСТУ 7234, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.062, СП 1042.

4.1.3 У процесі виробництва добавки повинні виконуватися вимоги безпеки технологічних процесів у відповідності до ДСТУ 4161, ДСТУ ISO 22000.

4.1.4 Виробничі приміщення повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02, пожежна безпека у відповідності з ГОСТ 12.1.004.

4.1.5 Мікроклімат виробничих приміщень повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005 та ДСН 3.3.6.042.

4.1.6 Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005. Виробниче приміщення, в якому виготовляється добавка, повинно бути обладнано вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67 та ДСТУ БА.3.2-12. Місця можливого викиду шкідливих хімічних речовин повинні бути обладнані місцевими витяжними пристроями згідно з ДБН В.2.5-67.

4.1.7 Контроль за наявністю та складом шкідливих хімічних речовин у повітрі робочої зони повинен проводитись у відповідності до графіку, який затверджено керівником підприємства та погоджено з органом Держнагляду за методиками у відповідності до вимог ГОСТ 12.1.005.

4.1.8 Рівень шуму на робочих місцях повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.1.003 та ДСН 3.3.6.037.

4.1.9 Допустимі рівні вібрації на робочих місцях повинні відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ 12.1.012, ДСН 3.3.6.039.

4.1.10 Природне та штучне освітлення повинно відповідати ДБН В 2.5-28.

4.1.11 Виробничі і санітарно-побутові приміщення працюючих повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02 і ДБН В.2.2-28.

4.1.12 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені водопровідною системою і каналізацією згідно з ДБН В.2.5-64, питною водою згідно з ДСанПіН 2.2.4-171.

## **ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

4.1.13 Контроль за станом електроустановок і їх безпечною експлуатацією здійснюється відповідно до вимог, які встановлені ДСТУ 7237. Металеві частини електроустановок повинні бути заземлені відповідно до вимог, які встановлені ГОСТ 12.1.018.

4.1.14 Працюючі повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту згідно з галузевими нормами залежно від характеру дії шкідливих і небезпечних виробничих чинників і відповідати вимогам, які встановлені ДСТУ 7238, ДСТУ 7239.

4.1.15 Проходження медоглядів працюючими та їх періодичність повинні проводитись відповідно з наказами МОЗ України № 280 від 23.07.2002, № 150 від 21.02.2013.

### **4.2 Вимоги охорони довкілля, утилізуваня**

4.2.1 Стічні води виробництва повинні піддаватися очищенню і відповідати вимогам, які встановлені СанПіН 4630.

4.2.2 Контроль гранично допустимих викидів шкідливих речовин в атмосферу повинен здійснюватися згідно з Законом України «Про охорону атмосферного повітря», ГОСТ 17.2.3.02.

4.2.3 Охорона ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами здійснюється у відповідності до вимог, які встановлені «Державними санітарними нормами та правилами утримання територій населених місць».

4.2.4 Утилізуваня промислових відходів проводиться згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02».

4.2.5 Утилізуваня неякісного та небезпечного продукту здійснюється згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

## **5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ**

5.1 Приймання добавки проводять партіями (серіями). Партією (серією) добавки вважається будь-яка її кількість, виготовлена підприємством-виробником в однакових виробничих умовах, в одному виробничому циклі, з однієї партії сировини, позначена одним номером, розфасована в однорідну тару, однорідна за показниками і оформлена декларацією виробника.

Для перевірки відповідності добавки вимогам цих ТУ встановлюються наступні види випробувань:

- приймально-здавальні;
- періодичні;
- сертифікаційні.

### **5.2 Приймально-здавальні випробування.**

5.2.1 Приймально-здавальним випробуванням підлягає кожна партія добавки.

5.2.2 При проведенні приймально-здавальних випробувань у кожній партії контролюють органолептичні показники та фізико-хімічні (втрата в масі при висушуванні, масу таблетки) показники, якість пакування та відповідність маркування.

### **5.3 Періодичні випробування**

5.3.1 Випробування за фізико-хімічними показниками (масова частка золи загальної, розпадання таблеток, масова частка йоду, селену) проводять періодично: масову частку

## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

золи загальної, розпадання таблеток, масову частку йоду, селену контролюють не рідше одного разу на рік та на вимогу контролюючих організацій і споживачів.

5.3.2 Показники безпечності та періодичність їх контролювання регламентується відповідно до плану контролю за безпечністю харчових продуктів, який розробляє та затверджує оператор потужності згідно з встановленим порядком.

5.3.3 Патогенні мікроорганізми контролюють у порядку державного нагляду згідно з методами та з періодичністю, затвердженими у встановленому порядку

5.4 У випадку одержання незадовільних результатів контролю хоча б за одним з показників проводять повторну перевірку добавки за цим показником на подвійній кількості проб, узятих із тієї ж партії.

Якщо результати повторного контролю добавки незадовільні - партію вважають такою, що не відповідає вимогам цих ТУ і бракують.

5.5 Сертифікаційні випробування проводять згідно з вимогами ДСТУ 3413.

## 6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Відбір і підготовка проб для органолептичних і фізико-хімічних випробувань – згідно з ГФ XI, вип. 2, ст. 15, для мікробіологічних випробувань – згідно з ДСТУ 8051, ДСТУ 7963, ДСТУ 8535, мінералізація проб для визначення токсичних елементів – згідно з ДСТУ 7670.

Для визначення якості добавок від партії відбирають вибірку з різних місць – 1,0 % від загальної кількості транспортних одиниць тари, але не менше трьох одиниць згідно з таблицею 6.

Таблиця 6 - Кількість відібраних одиниць транспортної тари, шт.

Кількість одиниць транспортної тари в партії, шт.	Кількість відібраних одиниць транспортної тари, шт
До 50	3
Від 50 до 100	4
Понад 100	5

З кожної відібраної одиниці транспортної тари відбирають по дві одиниці споживчої тари. Відібрані проби перемішують та відбирають дві середні проби кожна масою не менше 100 г. Одну з проб відправляють для проведення випробувань, а іншу залишають для арбітражних випадків.

6.2 Органолептичні показники на відповідність пункту 3.2.1 зовнішній вигляд і колір визначають візуально, запах та смак – органолептично.

6.3 Визначення фізико-хімічних показників (масова частка вологи, масова частка золи загальної, розпадання таблеток) проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 2.

6.4 Вміст йоду визначають згідно з методами, що затверджені у встановленому порядку; вміст селену визначають згідно з ДСТУ 7132, МУК 4.1.033.

6.5 Визначення середньої маси таблетки

6.5.1 Обладнання:

- терези лабораторні згідно з ДСТУ 7270 з допустимою похибкою зважування  $\pm 0,001$  г.

6.5.2 Визначення маси таблетки



## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

На лабораторних терезах згідно з ДСТУ 7270 зважують 20 таблеток. Результат ділять на 2. Відхилення маси нетто таблетки від середньої маси нетто таблетки ( $X$ ) у відсотках визначають за формулою (1):

$$X = [(M_n - M_f) \times 100] / M_f, \quad (1)$$

де  $M_n$  – значення середньої маси нетто таблетки, г;  $M_f$  – фактичне значення маси нетто таблетки, г.

Результат розрахунків округляють до першого десяткового значення. Відхилення маси однієї таблетки не повинно перевищувати значень, зазначених у таблиці 2.

6.6 Визначення вмісту токсичних елементів проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 3.

6.7 Вміст пестицидів контролюють згідно з ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000.

6.8 Визначення вмісту радіонуклідів:  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  згідно з МВ 6.6.1-10.10.1.7.158 або згідно з іншими методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.9 Визначення мікробіологічних показників (крім патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонела) проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 4.

6.10 Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, контролюють згідно з ДСТУ EN 12824 або згідно з методами, що затверджені у встановленому порядку.

6.11 Перевірку на відповідність пакування і маркування проводять візуально. Для визначення кількості таблеток у паковальній одиниці підраховують їх кількість не менше чим в п'яти одиницях вибірки.

6.12 Дозволено застосовувати інші методи контролювання, погоджені і затверджені у встановленому порядку. Методики контролювання показників безпеки підлягають атестації у встановленому порядку.

## 7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Добавку транспортують всіма видами транспорту у відповідності до вимог ГОСТ 17768.

7.2 Добавку зберігають в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці, за температури не вище 25 °С.

7.3 Строк придатності - 3 роки від дати виробництва.

## 8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність добавки вимогам цих ТУ при дотриманні споживачем вимог транспортування і зберігання, які встановлені даними ТУ.

8.2 Гарантійний строк зберігання (строк придатності) - згідно з 7.3 цих ТУ.



Затверджено

Курченко О. В.

6 травня 2021 року

## ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

### Добавка дієтична «ЙоСен® (ЙоСен®)»

#### Склад:

1 таблетка містить: *основні речовини*: калію йодат – 0,253 mg (mg) (що еквівалентно 150 µg (мкг) йоду), натрію селеніт – 0,167 mg (mg) (що еквівалентно 75 µg (мкг) селену); *допоміжні речовини*: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна, *розпушувач*: натрію кроскармелоза, *протизлежувальні агенти*: кремнію діоксид, тальк, магнію стеарат; оболонка таблетки біла (у складі: гідроксипропілметилцелюлоза, мальтодекстрин, полідекстроза, тригліцериди середнього ланцюга, тальк, титану діоксид).

#### Властивості основних речовин:

Для повноцінної роботи щитоподібної залози важлива щоденна забезпеченість організму йодом та селеном у межах норм добової фізіологічної потреби.

Йод потрібний для синтезу гормонів щитоподібної залози. Селен входить до складу ферментів, які допомагають засвоєнню йоду щитоподібною залозою, та бере участь у перетворенні гормонів щитоподібної залози на активну форму.

**Рекомендації щодо споживання:** рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело йоду та селену з метою нормалізації функції щитоподібної залози, профілактики станів, пов'язаних з дефіцитом йоду та селену, а також збагачення раціону населення, що проживає в регіонах з недостатньою кількістю йоду в навколишньому середовищі.

#### Спосіб застосування та рекомендована добова доза:

Вживати дітям старше 12 років та дорослим по 1 таблетці 1 раз на добу під час або після прийому їжі, запиваючи питною водою.

Курс споживання визначає лікар індивідуально. Профілактичний курс споживання зазвичай складає 6-12 місяців, далі термін споживання узгоджувати з лікарем індивідуально.

#### Застереження:

Перед вживанням рекомендована консультація лікаря. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

**Протипоказання:** індивідуальна непереносимість компонентів; наявність захворювань щитоподібної залози, при яких протипоказані препарати йоду.

#### Форма випуску:

Таблетки № 10, або № 12, або № 15, або № 20, або № 25, або № 30, або № 40, або № 50 у блистері з наступним пакуванням в кількості від одного до п'яти в картонну пачку.

Таблетки № 10, або № 20, або № 30, або № 40, або № 50, або № 60, або № 70, або № 80, або № 90, або № 100, або № 120, або № 150, або № 200, або № 365 у банках або контейнерах з полімерних матеріалів.

Маса нетто 1 таблетки: 80 mg (mg) ± 7,5%.



**Кінцева дата споживання:** вказана на упаковці як «Придатний до».

**Строк придатності:** 3 роки.

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

**Номер партії (серії) виробництва:** вказаний на упаковці.

**Виробник:** ТОВ «ОМНІФАРМА»,

Україна, 02141, м. Київ, вул. О. Мишуги, 10, прим. 212;

тел. + 380 44 377-51-14.

*Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва:*

АТ «ВІТАМІНИ», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

ТУ У 10.8-44845904-002:2022

[www.omnifarma.com.ua](http://www.omnifarma.com.ua) [www.iosen.com.ua](http://www.iosen.com.ua)

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

**Штрих-код EAN:** вказано на упаковці.

---

OMNICLUB (логотип)

Якщо Вам або Вашим близьким необхідно часто або тривалий час приймати що або інші дієтичні добавки, пропонуємо Вам придатись до Клубу споживачів OMNICLUB.

**ЗРУЧНІСТЬ & ЕКОНОМІЯ**

- спеціальні ціни на економ-упаковки продукції,
- безкоштовна доставка до Вашого міста,
- інші корисні сервіси та вигідні пропозиції.

Детальні умови участі у Клубі OMNICLUB та реєстрація: [vipclub.omnifarma.com.ua](http://vipclub.omnifarma.com.ua)

Скануйте QR-код, щоб дізнатись більше

*Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті етикетування.*

ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

OMNIFARMA

Стор. 1 из 1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОМНІФАРМА»  
Україна, 02141, м. Київ, вул. Мишуги, буд. 10, прим. 212, тел.: +380443775114  
<http://omnifarma.com.ua/>

<b>Добавка дієтична «ЙоСен (ЙоСен)®» Таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері По 2 блістери в пачці</b>	Серія номер:	70723
	Кількість упаковок:	24629
	Дата виготовлення:	04.07.2023
	Термін придатності:	До 07.2026

**Сертифікат якості № 112 від 02.08.2023 року**

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 10.8-44845904-002:2022	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	Таблетки плоскоциліндричні або циліндричні двоопуклі, вкриті оболонкою білого кольору	Відповідає
2	Запах	Зі специфічним запахом, властивим вихідній сировині	Відповідає
3	Маса таблетки, мг	80,0 ± 7,5%	81,0
4	Час розпадання, хвилин, не більше	30	Відповідає
5	Масова частка вологи, %	8,0	3,9
6	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота:		
7.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	5 x 10 <sup>4</sup>	Відповідає
7.2	БГКП (колиформи)	в 0,1 г не дозволено	Відповідає
7.3	E. coli	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
7.4	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	в 25 г не дозволено	Відповідає
7.5	Пісієневі гриби, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає
7.6	Дріжджі, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає

**Умови зберігання:** зберігають в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці, за температурою не вище 25 °С

Токсичні елементи: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

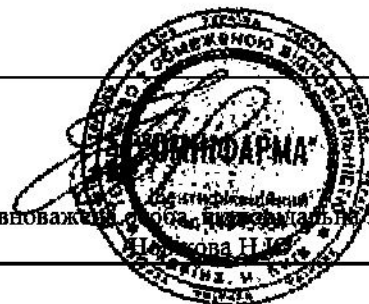
Пестициди: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

Радіонукліди: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

**Висновок:**

Перевірений продукт дієтична добавка «ЙоСен (ЙоСен)®», таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері, по 2 блістери в пачці серії 70723 відповідає вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

Уповноважена особа, відповідальна за якість /



Товариство з обмеженою відповідальністю «ОМНІФАРМА»  
Україна, 02141, м. Київ, вул. Мишуги, буд. 10, прим. 212, тел.: +380443775114  
<http://omnifarma.com.ua/>

OMNIFARMA

**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

ДСТУ 3147-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрихкодів позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги

ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

ДСТУ 4161-2003 Системи управління безпеки харчових продуктів. Вимоги

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 7132:2009 Продукти харчові. Метод визначання вмісту загального селену

ДСТУ 7234:2011 Дизайн і ергономіка. Обладнання виробниче. Загальні вимоги дизайну та ергономіки

ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту

ДСТУ 7238:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби колективного захисту працюючих. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7239:2011 Система стандартів безпеки праці. Засоби індивідуального захисту. Загальні вимоги та класифікація

ДСТУ 7276:2012 Пачки з картону, паперу та комбінованих матеріалів. Загальні технічні умови

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

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

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

ДСТУ 8535:2015 Продукти харчові. Методи культивування мікроорганізмів»

ДСТУ БА.3.2-12:2008 Система стандартів безпеки праці. Системи вентиляційні. Загальні вимоги

ДСТУ EN 12824:2004 Мікробіологія харчових продуктів і кормів для тварин. Горизонтальний метод виявлення *Salmonella* (EN 12824:1997, IDT)

ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпекою харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT)

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

ДСТУ ГОСТ 12.2.061:2009 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам

ДСТУ ГОСТ 745:2004 Фольга алюмінієва для пакування. Технічні умови (ГОСТ 745-2003, IDT)

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны



ТУ У 10.8-44845904-002:2022

- ГОСТ 12.1.008-76 ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования
- ГОСТ 12.1.018-93 ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
- ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
- ГОСТ 12.2.062-81 ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
- 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 12301-81 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
- ГОСТ 13511-91 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
- ГОСТ 17768-90 Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
- ГОСТ 18992-90 Дисперсия поливинилацетатная гомополимерная грубодисперсная  
Технические условия
- ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
- ГОСТ 24027.2-80 Сырье лекарственное растительное. Методы определения влажности, содержания золы, экстрактивных и дубильных веществ, эфирного масла
- ГОСТ 24297-85 Входной контроль качества. Основные положения
- ГОСТ 25250-88 Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия
- ГОСТ 25951-83 Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
- ГОСТ 26927-86 Сырье и продукты пищевые. Методы 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
- ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная. Технические условия
- ГОСТ 28498-90 Термометры жидкостные стеклянные. Общие технические требования. Методы испытаний
- ДФУ I, п.2.3.4, с.74 Визначення запаху
- ДФУ I.2, п.2.9.1, с.131 Розпадання таблеток та капсул
- ДФУ I.4, п.2.2.32, с.39 Втрата в масі при висушуванні
- ГФ XI, вып.2, с. 15 Отбор выборок готовых лекарственных средств (штучной продукции)
- ГН 4.4.8.073-2001 Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках

Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1
------------------------------------	----	------------------

Таблиця 2.1 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для дорослих)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	150 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	75,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	80,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1

Таблиця 2.2 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для дітей)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	90 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	25,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	78,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1



▪ готове плівкове покриття (у складі: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, полідекстроза, тальк, мальтодекстрин, тригліцериди середнього ланцюга) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку.

3.3.1.1 Для виробництва добавки (яку виготовляють шляхом фасування) використовується наступна сировина:

- добавка дієтична «ЙоСен (ЙоСен)» нефасована у формі таблеток отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку [Склад добавки: 1 таблетка містить: основні речовини: калію йодат - 0,253 мг (що еквівалентно 150 мкг йоду), натрію селеніт - 0,121 мг (що еквівалентно 75 мкг селену); допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (наповнювач), гідроксипропілметилцелюлоза (плівкоутворювач), тальк (протизлежувальний агент), стеарат магнію (протизлежувальний агент), натрію кроскармелоза (розпушувач), титану двоокис (барвник), двоокис кремнію аморфний (протизлежувальний агент), мальтодекстрин (наповнювач), пропіленгліколь (вологозатримувач)]. Дозволено використання аналогічної сировини вітчизняного або отриманої по імпорту з аналогічними характеристиками (або по якості не нижче вказаної), дозволеної для харчових цілей у встановленому порядку.»

3.3.2 Для виробництва добавки дієтичної використовується сировина згідно з чинними нормативними документами або отримана по імпорту, дозволена до застосування в установленому порядку для даних цілей.

3.3.3 Сировина та допоміжні матеріали, що використовуються для виробництва добавки за показниками безпеки повинні відповідати вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114, ГН 4.4.8.073, МБТ и СН № 5061, СанПиН 42-123-4089, ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000, ГН 6.6.1.1-130 і бути дозволеними до застосування у встановленому порядку.

Сировина, що внесена в перелік наказу МОЗ України №971 харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів і надходить на виробництво, повинна супроводжуватись протоколом випробувань про вміст генетично модифікованих організмів.

3.3.4 Кожна партія сировини і допоміжних матеріалів, які поступають для виробництва добавки, повинна супроводжуватись декларацією виробника установленої форми документом щодо якості із зазначенням відповідності показників якості та безпеки чинним нормативним документам.

3.3.5 Контроль якості сировини та матеріалів повинен проводитися у кожній партії, що поступає на виробництво, при входному контролі відповідно до вимог ГОСТ 24297 в установленому на підприємстві-виробнику порядку.

### 3.4 Пакування

3.4.1 Таблетки швидкорозчинні № 6, № 10, № 12, № 20, № 30, № 40, № 50, № 60, № 70, № 80, № 90, № 100, № 120, № 150 або № 200 пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів з пробкою, що містить вологопоглинач і контрольне кільце або без них, згідно з чинною нормативною документацією з послідуєчим пакуванням в кількості від однієї до десяти в споживчу тару - пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933; чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933;

- таблетки №10, №12, №15, №20, №25, №30, №40 або №50 пакують у контурне чарункове пакування, виготовлене з плівки полівінілхлоридної згідно з ГОСТ 25250 або з чинними нормативними документами або отримані по імпорту, дозволени до застосування у встановленому порядку та фольги алюмінієвої згідно з ДСТУ ГОСТ 745, або згідно з іншими чинними нормативними документами або отримані по імпорту, дозволени до



На пакування в термозбіжну плівку допускається маркування не наносити. При цьому споживча тара повинна бути розміщена так, щоб читався текст маркування.

3.5.5 Транспортне маркування згідно з ГОСТ 14192 з нанесенням маніпуляційного знаку "Оберігати від вологи".

3.5.6 Інформація про генетично-модифіковані організми в складі харчового продукту - згідно з чинним законодавством.

3.5.7 Фарби, що використовуються для нанесення маркування, повинні бути стійкими, не осипатись, без запаху, дозволеними до застосування у встановленому порядку.

3.5.8 Маркування виконується державною мовою України. Дозволено маркування іншими мовами поряд з державною. При поставці на експорт маркування повинно відповідати вимогам контракту.

## 4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ І ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ

### 4.1 Вимоги безпеки

4.1.1 При виробництві добавки необхідно керуватися вимогами безпеки, встановленими ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.005, ГОСТ 12.1.008, ГОСТ 12.3.002, ДСТУ ГОСТ 12.2.061.

4.1.2 Технологічні процеси і технологічне обладнання для виготовлення добавки повинні відповідати вимогам ДСТУ 2195 (ГОСТ 17.9.0.2), ДСТУ 7234, ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.062, СП 1042.

4.1.3 У процесі виробництва добавки повинні виконуватися вимоги безпеки технологічних процесів у відповідності до ДСТУ 4161, ДСТУ ISO 22000.

4.1.4 Виробничі приміщення повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02, пожежна безпека у відповідності з ГОСТ 12.1.004.

4.1.5 Мікроклімат виробничих приміщень повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005 та ДСН 3.3.6.042.

4.1.6 Повітря робочої зони повинно відповідати вимогам ГОСТ 12.1.005. Виробниче приміщення, в якому виготовляється добавка, повинно бути обладнано вентиляцією згідно з ДБН В.2.5-67 та ДСТУ БА.3.2-12. Місця можливого викиду шкідливих хімічних речовин повинні бути обладнані місцевими витяжними пристроями згідно з ДБН В.2.5-67.

4.1.7 Контроль за наявністю та складом шкідливих хімічних речовин у повітрі робочої зони повинен проводитись у відповідності до графіку, який затверджено керівником підприємства та погоджено з органом Держнагляду за методиками у відповідності до вимог ГОСТ 12.1.005.

4.1.8 Рівень шуму на робочих місцях повинен відповідати вимогам ГОСТ 12.1.003 та ДСН 3.3.6.037.

4.1.9 Допустимі рівні вібрації на робочих місцях повинні відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ 12.1.012, ДСН 3.3.6.039.

4.1.10 Природне та штучне освітлення повинно відповідати ДБН В 2.5-28.

4.1.11 Виробничі і санітарно-побутові приміщення працюючих повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02 і ДБН В.2.2-28.

4.1.12 Виробничі приміщення повинні бути забезпечені водопровідною системою і каналізацією згідно з ДБН В.2.5-64, питною водою згідно з ДСанПІН 2.2.4-171.



## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

На лабораторних терезах згідно з ДСТУ 7270 зважують 20 таблеток. Результат ділять на 2. Відхилення маси нетто таблетки від середньої маси нетто таблетки (X) у відсотках визначають за формулою (1):

$$X = [(M_n - M_f) \times 100] / M_f, \quad (1)$$

де  $M_n$  – значення середньої маси нетто таблетки, г;  $M_f$  – фактичне значення маси нетто таблетки, г.

Результат розрахунків округляють до першого десяткового значення. Відхилення маси однієї таблетки не повинно перевищувати значень, зазначених у таблиці 2.

6.6 Визначення вмісту токсичних елементів проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 3.

6.7 Вміст пестицидів контролюють згідно з ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000.

6.8 Визначення вмісту радіонуклідів:  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  згідно з МВ 6.6.1-10.10.1.7.158 або згідно з іншими методами, затвердженими у встановленому порядку.

6.9 Визначення мікробіологічних показників (крім патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонела) проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 4.

6.10 Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, контролюють згідно з ДСТУ EN 12824 або згідно з методами, що затверджені у встановленому порядку.

6.11 Перевірку на відповідність пакування і маркування проводять візуально. Для визначення кількості таблеток у паковальній одиниці підраховують їх кількість не менше чим в п'яти одиницях вибірки.

6.12 Дозволено застосовувати інші методи контролювання, погоджені і затверджені у встановленому порядку. Методики контролювання показників безпеки підлягають атестації у встановленому порядку.

## 7 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

7.1 Добавку транспортують всіма видами транспорту у відповідності до вимог ГОСТ 17768.

7.2 Добавку зберігають в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці, за температури не вище 25 °С.

7.3 Строк придатності - 3 роки від дати виробництва.

## 8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА

8.1 Підприємство-виробник гарантує відповідність добавки вимогам цих ТУ при дотриманні споживачем вимог транспортування і зберігання, які встановлені даними ТУ.

8.2 Гарантійний строк зберігання (строк придатності) - згідно з 7.3 цих ТУ.

ТУ У 10.8-44845904-002:2022

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ці технічні умови (далі - ТУ) поширюються на добавку дієтичну «ЙоСен® (ЙоСен)®» (далі - добавка), яку отримують шляхом фасування готових таблеток або шляхом виготовлення на основі сировини згідно з 3.3.1 цих технічних умов. Добавку пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів, або в блістери з послідуочим пакуванням у картонні пачки, або без них.

Добавка призначена для використання у харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування згідно з рекомендаціями в тексті етикетування, погодженого у встановленому порядку.

Реалізація добавки здійснюється через торгівельну мережу, спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу. Добавка може реалізовуватися як в Україні, так і за її межами».

Вимоги цих ТУ є обов'язковими.

Вимоги щодо безпечності продукції, процесу виробництва, охорони довкілля, утилізування викладені в пунктах 3.2.3-3.2.6 і розділі 4 цих ТУ.

Приклад позначення при замовленні та в іншій документації: Добавка дієтична «ЙоСен® (ЙоСен)®», ТУ У 10.8-44845904-002:2022.

ТУ придатні для проведення сертифікації добавки згідно з вимогами державної системи сертифікації УкрСЕПРО.

Ці ТУ є власністю ТОВ «ОМНІФАРМА» і не можуть бути повністю або частково відтворені і використані без його дозволу.

Позначення продукції додатково може мати знак для товарів та послуг згідно з чинним законодавством.

ТУ треба перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на п'ять років після надання їм чинності чи останнього перевіряння, якщо не виникає потреби перевірити його раніше у разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовано інші вимоги, ніж ті, що встановлені у ТУ.

## 2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цих ТУ є посилання на такі нормативні документи:

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

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів

Закон України «Про охорону атмосферного повітря»

Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів, затверджений наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики 28.10.2010 р. за №487, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 11 лютого 2011 р. за №183/18921

ДСТУ 2195-99 (ГОСТ 17.9.0.2-99) Охорона природи. Поводження з відходами. Технічний паспорт відходу. Склад, вміст, виклад і правила внесення змін

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



ТУ У 10.8-44845904-002:2022

ГН 6.6.1.1-130-2006 Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді

ДСН 3.3.6.037-99 Санітарні норми шуму, ультразвуку та інфразвуку

ДСН 3.3.6.039-99 Державні санітарні норми виробничої загальної та локальної вібрації

ДСН 3.3.6.042-99 Санітарні норми мікроклімату виробничих приміщень

ДБН В 2.5-28-2006 Природне та штучне освітлення

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

ДБН В.2.5-64:2012 Внутрішній водопровід та каналізація

ДБН В.2.5-67:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування

ДСанПіН 2.2.4-171-10 Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною

ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000-2001 Допустимі дози, концентрації, кількості та рівні вмісту пестицидів у сільськогосподарській сировині, харчових продуктах, повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ, ґрунті

МВ 6.6.1-10.10.1.7.158-2008 Відбір проб, первинна обробка та визначення вмісту  $^{90}\text{Sr}$  та  $^{137}\text{Cs}$  в харчових продуктах. Методичні вказівки, затверджені Міністерством охорони здоров'я України від 11.08.2008 р, № 446

Наказ МОЗ № 145 від 17.03.2011 Державні санітарні норми та правила утримання територій населених місць, зареєстровані Міністерством юстиції за № 457/19195 від 05.04.2011 р.

Наказ МОЗ України № 280 від 23.07.2002 р. "Щодо організації проведення обов'язкових профілактичних медичних оглядів працівників окремих професій, виробництв, організацій, діяльність, яких пов'язана з обслуговуванням населення і може призвести до поширення інфекційних хвороб".

Наказ МОЗ України від 09.11.2010 № 971 "Про затвердження Переліку харчових продуктів, щодо яких здійснюється контроль вмісту генетично модифікованих організмів"

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 від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763».

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

МУ № 5178-90 Методические указания по обнаружению и определению содержания общей ртути в пищевых продуктах методом беспламенной атомной абсорбции

СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию

СНиП 2.09.02-85 Производственные здания

СанПиН 42-123-4089-86 Предельно допустимые концентрации тяжелых металлов и мышьяка в продовольственном сырье и пищевых продуктах

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

Таблиця 2.3 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (для вагітних та матерів, що годують груддю)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	200,0 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	30,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	79,0 ± 7,5 %	6.5
Розпадання таблеток, хв, не більше	30	ДФУ 1.2, п.2.9.1

3.2.3 Допустимі рівні вмісту токсичних елементів і пестицидів у добавці встановлюються згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 1 п.1.4) та повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 3.

Таблиця 3 - Допустимі рівні вмісту токсичних елементів і пестицидів

<i>Назва показника</i>	<i>Допустимий рівень, мг/кг, не більше</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
<b>Токсичні елементи</b>		
Свинець	1,0	ГОСТ 26932
Миш'як	0,2	ГОСТ 26930
Кадмій	0,1	ГОСТ 26933
Ртуть	0,03	ГОСТ 26927, МУ №5178
<b>Пестициди</b>		
ГХЦГ (гама-ізомер)	0,2	Згідно з 6.7
ДДТ та його метаболіти	0,2	
Гептахлор	не дозволено (<0,002)	
Алдрин	не дозволено (<0,002)	

3.2.4 Мікробіологічні показники у добавці встановлюються згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 2 п.1.4) та повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 4.



## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

застосування у встановленому порядку з послідуєчим пакуванням в кількості від однієї до десяти штук в споживчу тару: пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933, чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933.

- Таблетки № 6, № 10, № 12, № 20, № 30, № 40, № 50, № 60, № 70, № 80, № 90, № 100, № 120, № 150 або № 200 пакують у банки або контейнери із полімерних матеріалів з пробкою, що містить вологопоглинач і контрольне кільце або без них, згідно з чинною нормативною документацією з послідуєчим пакуванням в кількості від однієї до десяти в споживчу тару

- пачки згідно з ДСТУ 7276, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933; чи до ста штук в коробки згідно з ГОСТ 12301, виготовлені із картону згідно з ГОСТ 7933

3.4.2 Споживча тара може пакуватися в групове пакування в поліетиленову термозбігальною плівку згідно з ГОСТ 25951 масою нетто не більше 5 кг чи в коробки, пачки згідно з чинними нормативними документами.

Групова тара може бути транспортною тарою.

Споживчу тару чи групову тару пакують в ящики з гофрованого картону згідно з ГОСТ 13511. Пачки, коробки повинні бути заклеєні дисперсією полівінілацетатною згідно з ГОСТ 18992, або клейовою стрічкою на паперовій основі згідно з ГОСТ 18251 або стрічкою поліетиленовою з липким шаром скоч згідно з ГОСТ 20477 чи запаковані іншим способом, що забезпечує збереження продукції чи можуть бути самозбірними. Маса бруто транспортної тари - не більше 20 кг.

3.4.3 Дозволено використання тари та пакувальних матеріалів згідно з іншою чинною нормативною документацією або отриманою по імпорту, дозволеною до застосування у встановленому порядку

### 3.5 Маркування

3.5.1 Кожна пакувальна одиниця споживчої тари з добавкою повинна мати етикетку із паперу етикеткового згідно з чинними нормативними документами, або самоклеючого етикеткового паперу згідно з чинними нормативними документами чи нанесене поліграфічним способом або за допомогою стікера маркування.

3.5.2 На блістері повинна міститися така інформація:

- назва добавки;
- дата виробництва (виготовлення) або номер партії (серії) виробництва;
- строк придатності;
- знак для товарів та послуг (за наявності).

3.5.3 На споживчій тарі повинна міститися така інформація:

- назва добавки;
- найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства- фасувальника, фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства-виробника; знак для товарів та послуг (за його наявності); фактичну адресу потужностей (об'єкта) виробництва (для добавки, яку виготовляють на виробництві);
- знак для товарів та послуг (за наявності);

## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

4.1.13 Контроль за станом електроустановок і їх безпечною експлуатацією здійснюється відповідно до вимог, які встановлені ДСТУ 7237. Металеві частини електроустановок повинні бути заземлені відповідно до вимог, які встановлені ГОСТ 12.1.018.

4.1.14 Працюючі повинні бути забезпечені засобами індивідуального захисту згідно з галузевими нормами залежно від характеру дії шкідливих і небезпечних виробничих чинників і відповідати вимогам, які встановлені ДСТУ 7238, ДСТУ 7239.

4.1.15 Проходження медоглядів працюючими та їх періодичність повинні проводитись відповідно з наказами МОЗ України № 280 від 23.07.2002, № 150 від 21.02.2013.

4.2 Вимоги охорони довкілля, утилізуванню

4.2.1 Стічні води виробництва повинні піддаватися очищенню і відповідати вимогам, які встановлені СанПиН 4630.

4.2.2 Контроль гранично допустимих викидів шкідливих речовин в атмосферу повинен здійснюватися згідно з Законом України «Про охорону атмосферного повітря», ГОСТ 17.2.3.02.

4.2.3 Охорона ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами здійснюється у відповідності до вимог, які встановлені «Державними санітарними нормами та правилами утримання територій населених місць».

4.2.4 Утилізуванню промислових відходів проводиться згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02».

4.2.5 Утилізуванню неякісного та небезпечного продукту здійснюється згідно з Законом України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

## 5 ПРАВИЛА ПРИЙМАННЯ

5.1 Приймання добавки проводять партіями (серіями). Партією (серією) добавки вважається будь-яка її кількість, виготовлена підприємством-виробником в однакових виробничих умовах, в одному виробничому циклі, з однієї партії сировини, позначена одним номером, розфасована в однорідну тару, однорідна за показниками і оформлена декларацією виробника.

Для перевірки відповідності добавки вимогам цих ТУ встановлюються наступні види випробувань:

- приймально-здавальні;
- періодичні;
- сертифікаційні.

5.2 Приймально-здавальні випробування.

5.2.1 Приймально-здавальним випробуванням підлягає кожна партія добавки.

5.2.2 При проведенні приймально-здавальних випробувань у кожній партії контролюють органолептичні показники та фізико-хімічні (втрата в масі при висушуванні, масу таблетки) показники, якість пакування та відповідність маркування.

5.3 Періодичні випробування

5.3.1 Випробування за фізико-хімічними показниками (масова частка золи загальної, розпадання таблеток, масова частка йоду, селену) проводять періодично: масову частку



### 3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Добавка повинна відповідати вимогам цих ТУ і виготовлятися згідно з технологічною інструкцією та рецептурою з дотриманням державних санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку.

3.1.1 В залежності від рецептури та форми випуску добавку виробляють в такому асортименті:

- ЙоСен (ЙоСен) ФАСОВАНА (які отримують шляхом фасування готових таблеток);
- «ЙоСен® (ЙоСен)®»;
- «ЙоСен® (ЙоСен)® для дітей»\*;
- «ЙоСен® (ЙоСен)® для вагітних та матерів, що годують груддю»\*.

\* при потребі доповнювати назвою торговельної мережі або іншою торговою маркою.

#### 3.2 Характеристики

3.2.1 За органолептичними показниками добавка повинна відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 1.

Таблиця 1- Органолептичні показники

<i>Назва показника</i>	<i>Характеристика</i>
Зовнішній вигляд і колір	Таблетки плоскоциліндричні або циліндричні двоопуклі, вкриті оболонкою або без неї, білого кольору
Запах	Без запаху

3.2.2 За фізико-хімічними показниками добавка повинна відповідати вимогам, зазначеним у таблицях 2, 2.1., 2.2., 2.3.

Таблиця 2 - Фізико-хімічні показники добавки у вигляді таблеток (які отримують шляхом фасування готових таблеток)

<i>Назва показника</i>	<i>Значення</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
Втрата в масі при висушуванні, %, не більше	10,0	ГОСТ 24027.2, ДФУ 1.2, п.2.2.32
Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	ГОСТ 24027.2
Масова частка йоду в 1 таблетці, мкг	150 ± 15 %	6.4
Масова частка селену в 1 таблетці, мкг ,	75,0 ± 15 %	6,4
Маса нетто 1 таблетки, мг ± %	80,0 ± 7,5 %	6.5



Таблиця 4 - Мікробіологічні показники

<i>Назва показника</i>	<i>Норма</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
КМАФАнМ, КУО/г, не більше	$5 \cdot 10^4$	СанПиН 42-123-4940
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не дозволено	СанПиН 42-123-4940
E.coli, в 1,0 г	не дозволено	СанПиН 42-123-4940
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 25 г	не дозволено	6.10
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	СанПиН 42-123-4940
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	СанПиН 42-123-4940

3.2.5 Вміст у добавці встановлюється згідно з ГН 6.6.1.1-130 і не повинен перевищувати допустимі рівні, зазначені в таблиці 5.

Таблиця 5 - Допустимі рівні вмісту радіонуклідів

<i>Назва показника</i>	<i>Допустимий рівень, Бк/кг, не більше</i>	<i>Метод контролювання згідно з</i>
$^{137}\text{Cs}$	200	6.8
$^{90}\text{Sr}$	50	

### 3.3 Вимоги до сировини і допоміжних матеріалів

3.3.1 Для виробництва добавки (у вигляді таблеток, які виготовляють на виробництві) використовується наступна сировина:

- основні речовини:

- калію йодат згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- натрію селеніт згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;

- допоміжні речовини:

- мікрокристалічна целюлоза (наповнювач) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- натрію кроскармелоза (розпушувач) згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;
- кремнію діоксид (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отримана по імпорту, дозволена до застосування у встановленому порядку;
- тальк (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку;
- магнію стеарат (протизлежувальний агент) згідно з чинною нормативною документацією або отриманий по імпорту, дозволений до застосування у встановленому порядку.

## ТУ У 10.8-44845904-002:2022

- склад добавки у порядку переваги складників відповідно до рецептури;
- маса однієї таблетки, мг або mg (мг) та кількість таблеток, шт. в пакуванні;
- кінцева дата споживання «Вжити до» або «Придатний до» (для добавки, яку виготовляють на виробництві);
- кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва (встановлює підприємство, яке поставило продукти на фасування) та строк придатності (встановлює підприємство, яке поставило продукти на фасування) (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- дата фасування (встановлює підприємство, яке провело фасування) (для добавки, яку виготовляють шляхом фасування);
- номер партії (серії) виробництва;
- умови зберігання;
- рекомендації щодо застосування, спосіб застосування та рекомендована добова доза, застереження щодо застосування, протипоказання та інша інформація, погоджена у встановленому порядку;
- знак відповідності (для сертифікованої продукції) згідно з ДСТУ 2296;
- штрих - код EAN згідно з ДСТУ 3147;
- позначення цих ТУ.

При співпадині номера партії з датою виробництва дозволено наносити один реквізит – дату виробництва з вказівкою відповідної інформації в тексті етикетування або присвоювати номер партії (серії) виробництва згідно із процедурою, затвердженою на підприємстві – виробнику.

Дозволено наносити іншу інформацію, яка характеризує добавку і не суперечить чинному законодавству України.

На пакування споживчої тари або на листок, що вкладається в упаковку споживчої тари, дозволяється наносити рекламно-інформаційні повідомлення для споживача за умови погодження їх тексту у встановленому порядку.

Текст етикетування (маркування) повинен відповідати вимогам Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114, Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів і бути погодженим у встановленому порядку

3.5.4 Кожна одиниця транспортної і групової тари повинна мати маркування, в якому повинно бути вказано:

- назва виробника;
- назва продукції;
- маса нетто пакувальної одиниці, г.;
- номер партії (серії) виробництва;
- маса однієї таблетки, г та їх кількість, шт.;
- кінцева дата споживання "Вжити до" або дата виробництва та строк придатності;
- умови зберігання;
- позначення цих ТУ.



золи загальної, розпадання таблеток, масову частку йоду, селену контролюють не рідше одного разу на рік та на вимогу контролюючих організацій і споживачів.

5.3.2 Показники безпечності та періодичність їх контролювання регламентується відповідно до плану контролю за безпечністю харчових продуктів, який розробляє та затверджує оператор потужності згідно з встановленим порядком.

5.3.3 Патогенні мікроорганізми контролюють у порядку державного нагляду згідно з методами та з періодичністю, затвердженими у встановленому порядку

5.4 У випадку одержання незадовільних результатів контролю хоча б за одним з показників проводять повторну перевірку добавки за цим показником на подвійній кількості проб, узятих із тієї ж партії.

Якщо результати повторного контролю добавки незадовільні - партію вважають такою, що не відповідає вимогам цих ТУ і бракують.

5.5 Сертифікаційні випробування проводять згідно з вимогами ДСТУ 3413.

## 6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ

6.1 Відбір і підготовка проб для органолептичних і фізико-хімічних випробувань – згідно з ГФ XI, вип. 2, ст. 15, для мікробіологічних випробувань – згідно з ДСТУ 8051, ДСТУ 7963, ДСТУ 8535, мінералізація проб для визначення токсичних елементів – згідно з ДСТУ 7670.

Для визначення якості добавок від партії відбирають вибірку з різних місць – 1,0 % від загальної кількості транспортних одиниць тари, але не менше трьох одиниць згідно з таблицею 6.

Таблиця 6 - Кількість відібраних одиниць транспортної тари, шт.

Кількість одиниць транспортної тари в партії, шт.	Кількість відібраних одиниць транспортної тари, шт
До 50	3
Від 50 до 100	4
Понад 100	5

З кожної відібраної одиниці транспортної тари відбирають по дві одиниці споживчої тари. Відібрані проби перемішують та відбирають дві середні проби кожна масою не менше 100 г. Одну з проб відправляють для проведення випробувань, а іншу залишають для арбітражних випадків.

6.2 Органолептичні показники на відповідність пункту 3.2.1 зовнішній вигляд і колір визначають візуально, запах та смак – органолептично.

6.3 Визначення фізико-хімічних показників (масова частка вологи, масова частка золи загальної, розпадання таблеток) проводять згідно з методами, наведеними у таблиці 2.

6.4 Вміст йоду визначають згідно з методами, що затверджені у встановленому порядку; вміст селену визначають згідно з ДСТУ 7132, МУК 4.1.033.

6.5 Визначення середньої маси таблетки

6.5.1 Обладнання:

- терези лабораторні згідно з ДСТУ 7270 з допустимою похибкою зважування  $\pm 0,001$  г.

6.5.2 Визначення маси таблетки



Кінцева дата споживання: вказана на упаковці як «Придатний до».  
Строк придатності: 3 роки.  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.  
Номер партії (серії) виробництва: вказаний на упаковці.

Виробник: ТОВ «ОМНІФАРМА»,  
Україна, 02141, м. Київ, вул. О. Мишуги, 10, прим. 212;  
тел. + 380 44 377-51-14.  
Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва:  
АТ «ВІТАМІНІ», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

ТУ У 10.8-44845904-002:2022

[www.omnifarma.com.ua](http://www.omnifarma.com.ua) [www.iosen.com.ua](http://www.iosen.com.ua)

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.  
Штрих-код EAN: вказано на упаковці.

OMNICLUB (логотип)

Якщо Вам або Вашим близьким необхідно часто або тривалий час приймати що або інші дієтичні добавки, пропонуємо Вам приєднатись до Клубу споживачів OMNICLUB.

**ЗРУЧНІСТЬ & ЕКОНОМІЯ**

- спеціальні ціни на економ-упаковки продукції.
- безкоштовна доставка до Вашого міста.
- інші корисні сервіси та вигідні пропозиції.

Детальні умови участі у Клубі OMNICLUB та реєстрація: [vipclub.omnifarma.com.ua](http://vipclub.omnifarma.com.ua)  
Скануйте QR-код, щоб дізнатись більше

*Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті етикетування.*



ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

OMNIFARMA

Стор. 1 из 1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОМНІФАРМА»  
Україна, 02141, м. Київ, вул. Мишуги, буд. 10, прим. 212, тел.: +380443775114  
<http://omnifarma.com.ua/>

<b>Добавка дієтична «ЙоСен (ЙоСен)®»</b> <b>Таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері</b> <b>По 2 блістери в пачці</b>	Серія номер:	80622
	Кількість упаковок:	24717
	Дата виготовлення:	13.06.2022
	Термін придатності:	До 06.2025

**Сертифікат якості № 6 від 27.06.2022 року**

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 10.8-44845904-002:2022	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	Таблетки плоскоциліндричні або циліндричні двоопуклі, вкриті оболонкою білого кольору	Відповідає
2	Запах	Зі специфічним запахом, властивим вихідній сировині	Відповідає
3	Маса таблетки, мг	80,0 ± 7,5%	80,0
4	Час розпадання, хвилин, не більше	30	Відповідає
5	Масова частка вологи, %	8,0	3,6
6	Масова частка золи загальної, %, не більше	13,0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота:		
7.1	КМАФАнМ, КУО/г, не більше	5 x 10 <sup>4</sup>	Відповідає
7.2	БГКП (коліформи)	в 0,1 г не дозволено	Відповідає
7.3	E. coli	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
7.4	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	в 25 г не дозволено	Відповідає
7.5	Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає
7.6	Дрижджі, КУО/г, не більше	1 x 10 <sup>2</sup>	Відповідає

Умови зберігання: зберігають в захищеному від світла, вологи та недоступному для дітей місці, за температурою не вище 25 °С

Токсичні елементи: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

Пестициди: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

Радіонукліди: відповідають вимогам ТУ У 10.8-44845904-002:2022

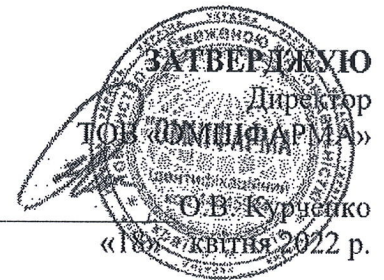
**Висновок:**

Перевірений продукт дієтична добавка «ЙоСен (ЙоСен)®»,  
таблетки, покриті оболонкою № 50 (25x2) в блістері, по  
2 блістери в пачці серії 80622 відповідає вимогам  
ТУ У 10.8-44845904-002:2022  
зі змінами

  
Уповноважена особа відповідальна за якість /  
Новакова Н.Ю.

ДКПШ 10.89.19-40.90

УКНД 67.220.20



Добавка дієтична «ЙоSen® (ЙоСен)®»

**ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 10.8-44845904-002:2022**

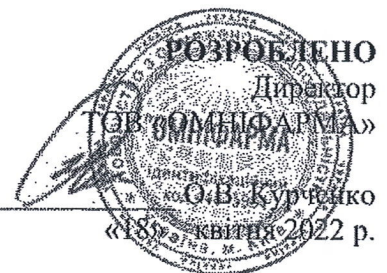
(Уводяться вперше)

Дата надання чинності:

«18» квітня 2022 р.

Чинні до:

«18» квітня 2027 р.









Затверджено

Курченко О. В.

16 травня 2021 року

## ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

### Добавка дієтична «ЙоСен<sup>®</sup> (ЙоСен<sup>®</sup>)»

#### Склад:

1 таблетка містить: основні речовини: калію йодат – 0,253 mg (mg) (що еквівалентно 150 µg (мкг) йоду), натрію селеніт – 0,167 mg (mg) (що еквівалентно 75 µg (мкг) селену); допоміжні речовини: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна, розпушувач: натрію кроскармелоза, протизлежувальні агенти: кремнію діоксид, тальк, магнію стеарат; оболонка таблетки біла (у складі: гідроксипропілметилцеллоза, мальтодекстрин, полідекстроза, тригліцериди середнього ланцюга, тальк, титану діоксид).

#### Властивості основних речовин:

Для повноцінної роботи щитоподібної залози важлива щоденна забезпеченість організму йодом та селеном у межах норм добової фізіологічної потреби.

Йод потрібний для синтезу гормонів щитоподібної залози. Селен входить до складу ферментів, які допомагають засвоєнню йоду щитоподібною залозою, та бере участь у перетворенні гормонів щитоподібної залози на активну форму.

**Рекомендації щодо споживання:** рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело йоду та селену з метою нормалізації функції щитоподібної залози, профілактики станів, пов'язаних з дефіцитом йоду та селену, а також збагачення раціону населення, що проживає в регіонах з недостатньою кількістю йоду в навколишньому середовищі.

#### Спосіб застосування та рекомендована добова доза:

Вживати дітям старше 12 років та дорослим по 1 таблетці 1 раз на добу під час або після прийому їжі, запиваючи питною водою.

Курс споживання визначає лікар індивідуально. Профілактичний курс споживання зазвичай складає 6-12 місяців, далі термін споживання узгоджувати з лікарем індивідуально.

#### Застереження:

Перед вживанням рекомендована консультація лікаря. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

**Протипоказання:** індивідуальна непереносимість компонентів; наявність захворювань щитоподібної залози, при яких протипоказані препарати йоду.

#### Форма випуску:

Таблетки № 10, або № 12, або № 15, або № 20, або № 25, або № 30, або № 40, або № 50 у блистері з наступним пакуванням в кількості від одного до п'яти в картонну пачку.

Таблетки № 10, або № 20, або № 30, або № 40, або № 50, або № 60, або № 70, або № 80, або № 90, або № 100, або № 120, або № 150, або № 200, або № 365 у банках або контейнерах з полімерних матеріалів.

Маса нетто 1 таблетки: 80 mg (mg) ± 7,5%.