



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №215

| | |
|-----------------------------|---|
| НАЗВА ПРОДУКЦІЇ | Дієтична добавка «ЦЕРТАМЕН» по 320 mg №20 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-04/78302 від 28.07.2011 |
| НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ | Технічні умови ТУ У 15.8-30112347-014:2006 |
| ВИРОБНИК | ТОВ „Нутрімед“ |
| ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ | Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1 |
| ДАТА ВИРОБНИЦТВА | Жовтень 2021 |
| КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ | Жовтень 2023 |
| № ПАРТІЇ | 041021 |

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

| НАЗВА ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ | РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ |
|------------------|---|-----------------------------|------------------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД | Капсули желатинової продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| КОНСИСТЕНЦІЯ | Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок, однорідний по всій масі. | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| КОЛІР | Властивий капсулі. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі сірого кольору. | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| СМАК І ЗАПАХ | Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використаної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів. | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

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

ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ

| | | | | |
|---------|-----|---------|------------|------------|
| СВИНЕЦЬ | 8,0 | <0,02 | ГОСТ 26932 | 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 | <0,005 | ДСТУ EN12393-2003 | Відповідає |
| ДДТ-метаболіти | 0,1 | <0,005 | 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 x 10 ² | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| БГКП (коліформи) в 0,1 г | Не допускаються | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| E.coli в 1,0 г | Не допускаються | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| S.aureus в 1,0 г | Не допускаються | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| B.cereus в 1,0 г, не більше | 2 x 10 ² | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше | 1 x 10 ² | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше | 1 x 10 ² | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |
| Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г | Не допускаються | Не виявлено | СанПін 42-123-4940 | Відповідає |

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

| | | | | |
|--------------|-----|------|-------------|------------|
| ЦЕЗІЙ -137 | 200 | 3,25 | МВІ 4/86 | Відповідає |
| СТРОНЦІЙ -90 | 50 | 0,88 | МІ 12-08-98 | Відповідає |

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

| НАЗВА ПОКАЗНИКА | НОРМА | ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ | МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ |
|--|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| Масова частка вологості, %, не більше | 10,0 | 5,02 | Згідно з ГОСТ 24027.2 |
| Масова частка золи загальної, %, не більше | 8,0 | 3,88 | Згідно з ГОСТ 24027.2 |
| Середня маса частинок | 320 ± 7,5% | 318 | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 |
| Не містить ГМО | Не допускаються | Відсутні | Згідно з ГОСТ 24027.1 |

Висновок: Ці показники дієтичної добавки «Цертамен» 320 mg №20, партії 041021 за порівняльними показниками відповідає вимогам ТУ У 15.8-30112347-014:2006

Реалізація

Директор з якості

Ганна ВОРОПАЙ

В.В. 23.11.21



Товариство з обмеженою відповідальністю „НУТРИМЕД“
вул. В. Василевської, 7, літ А, м. Київ, 04116, Україна
Телефон: +38 (044) 454-01-01; Факс: +38 (044) 454-01-09
e-mail: info@nutrimed.ua
www.nutrimed.ua

Декларація виробника № 75

| | |
|--------------------------------|--|
| Назва продукції | Добавка дієтична із рослинних екстрактів «Цертамен» № 20 по 320mg Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-04/78302 від 28.07.2011 р. |
| Нормативний документ | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 |
| Виробник | ТОВ „Нутрімед“ |
| Дата виготовлення | Травень 2022 р. |
| Кінцевий термін придатності | Травень 2024 р. |
| № партії | 050522 |
| Адреса потужностей виробництва | 20741, Черкаська обл., Черкаський район, с. Сунки, вул. Центральна, 1, Україна |
| Дозвільний документ | ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ, ГОЛОВНЕ УПРАВЛІННЯ ДЕРЖСПОЖИВСЛУЖБИ В ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ, УПРАВЛІННЯ ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБИ В СМІЛЯНСЬКОМУ РАЙОНІ. Оператор ринку з виробництва та обігу харчових продуктів, внесений до державного реєстру та присвоєно реєстраційний №-r-UA-23-13-146 від 12.10.2016 р. |

За органолептичними показниками добавка відповідає наступним показникам:

| Назва показника | Вимоги нормативної документації | Методи контролювання | Результати випробувань |
|------------------|--|-----------------------------|------------------------|
| Зовнішній вигляд | Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули - порошок однорідний по всій масі | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| Консистенція | Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули - сипучий порошок, однорідний по всій масі | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| Колір | Властивий капсулі. Вміст капсули - порошок однорідний по всій масі сірого кольору | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |
| Смак і запах | Вміст капсули повинен мати специфічний трав'яний смак та запах, властивий суміші використуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів | ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | Відповідає |

За фізико-хімічними показниками добавка відповідає наступним показникам:

| Назва показника | Норма | Фактичне значення | Методи контролювання | Виконавець відомчого лабораторного контролю |
|------------------------------------|-----------------|-------------------|---|--|
| Масова частка вологи, %, не більше | 10,0 | 4,38 | Протокол №371 від 16.05.22 р ГОСТ 24027.2-80 | ДУ «Черкаський обласний лабораторний центр МОЗ України Договір №1 6 д/м від 10.01.2022р |
| Масова частка золи, %, не більше | 8,0 | 3,82 | Протокол №256 від 28.03.22 р ГОСТ 24027.2-80 | |
| Середня маса вмісту капсули | 320mg ± 7,5% | 318 | Протокол №256 від 28.03.22 р ТУ У 15.8-30112347-014:2006 | |

За вмістом токсичних елементів добавка відповідає наступним показникам:

| Елемент | Норма | Фактичне значення | Методи контролювання | Виконавець відомчого лабораторного контролю |
|---------|-------|-------------------|--|--|
| Свинець | 6,0 | <0,02 | Протокол №256 від 28.03.22 р ГОСТ 26912-86 ГОСТ 26910-86 ГОСТ 26911-86 ГОСТ 26927-86 | ДУ «Черкаський обласний лабораторний центр МОЗ України Договір №1 6 д/м від 10.01.2022р |
| Мідь/як | 0,5 | <0,08 | | |
| Кадмій | 1,0 | <0,008 | | |
| Ртуть | 0,1 | <0,0075 | | |

За вмістом пестицидів добувка відповідає наступним показникам:

| | Не дозволено (- 0,002) | Не виявлено | | ДСТУ EN 12191- 2003 ДСТУ EN 12191- 2003 ДСТУ EN 12191- 2003 ДСТУ EN 12191- 2003 | ДУ «Черкаський обласний лабораторний центр МОН України Договір №16 від 10.01.2022р. |
|------------------------|---------------------------|----------------|-------------------------------------|--|---|
| Генітоксир | 0,1 | - 0,001 | Протокол №250 від 28.01.22 р. | | |
| ГХП-сульм ізомерів | 0,1 | - 0,001 | | | |
| ДПГ та його метаболіти | Не дозволено (- 0,002) | Не виявлено | | | |
| Аларин | Не дозволено (- 0,002) | Не виявлено | | | |

За вмістом ГМО добувка відповідає наступним показникам:

| | Не дозволено | Не виявлено | Протокол | ДСТУ ISO 21569:20 08, ДСТУ ISO 21571:20 08 | НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ І ПРИРОДОКОРИС- ТУВАЦІЯ УКРАЇНИ Виробнича лабораторія |
|--|--------------|----------------|----------|---|---|
| Генетично модифіковані організми і продукти з їх вмістом | Не дозволено | Не виявлено | | | |

За вмістом радіонуклідів добувка відповідає наступним показникам:

| | 200 Бк/кг/л | 15,2 | Протокол №196 від 12.05.22 р. | МВН 4/86 | ДУ «Черкаський обласний лабораторний центр МОН України |
|--------------|-------------|------|-------------------------------------|-----------------|--|
| Цезій -137 | 50 Бк/кг/л | 15,1 | | МВН 15.10.98 | Договір №16 від 10.01.2022р. |
| Стронцій -90 | | | | | |

Добавка дістичія із рослинних екстрактів «Цертамен» № 20 по 320mg відповідає вимогам технічних умов ТУ У 15.8-30112347-014:2006 і виробляється згідно з технологічною інструкцією та рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

Директор з якості _____



Ганна ВОРОНАЙ

питній воді"

(критерії безпеки - показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) перед застосуванням рекомендована консультація лікаря;
 - б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка;
 - в) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів", вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІУ "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
 - г) щорічні випробування (розширений контроль) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.
- Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Добавка дієтична із рослинних екстрактів «ЦЕРТАМЕН» «CERTAMEN», виготовлена у відповідності до ТУ У 15.8-30112347-014:2006 «Добавки дієтичні із рослинних екстрактів «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ», «АНТИСТРЕС-ФОРТЕ», «НЕОПРОСТ® - ФОРТЕ», «АНАНАСА ЕКСТРАКТ», «АНАНАС З ПЕКТИНОМ», «КОТЯЧИЙ КІГОТЬ», Технічні умови» та текст етикетування згідно з Додатком, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 24 місяці від дати виробництва

Текст етикетування державною мовою України повинен міститися на кожній упаковці продукції, текст етикетування затверджується (див. Додаток).

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

Висновок дієвий до: на термін дії ТУ У 15.8-30112347-014:2006 «Добавки дієтичні із рослинних екстрактів «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ», «АНТИСТРЕС-ФОРТЕ», «НЕОПРОСТ® - ФОРТЕ», «АНАНАСА ЕКСТРАКТ», «АНАНАС З ПЕКТИНОМ», «КОТЯЧИЙ КІГОТЬ», Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Не підлягають - продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Не підлягають - продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санітарний огляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному огляді)

Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України

м.Київ, вул.Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 721 від 07.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Кульчицька В.П. Кульчицька В.П.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ
(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник голови державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.10. 2015р.

№ 05.03.02-04/46402

Добавка дієтична із рослинних екстрактів «ЦЕРТАМЕН»/«CERTAMEN», виготовлена у відповідності до ТУ У 15.8-30112347-014:2006 «Добавки дієтичні із рослинних екстрактів «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ», «АНТИСТРЕС-ФОРТЕ», «НЕОПРОСТ® - ФОРТЕ», «АНАНАСА ЕКСТРАКТ», «АНАНАС З ПЕКТИНОМ», «КОТЯЧИЙ КІГОТЬ». Технічні умови та текст етикетування згідно з Додатком (об'єкта експертизи)

код за ДКПН: 10.89.19-40.90

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикулі)

в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування; реалізація в роздрібній торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу; не є лікарським засобом. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи (сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "НУТРИМЕД", Україна, 03055, м.Київ, вул.Ванди Василевської, 7, літ."А", тел./факс: (044) 454-01-00; фактична адреса потужностей виробництва: 20741, Черкаська обл., Смілянський р-н, с.Сунки, вул.Лєніна,1, код ЄДРПОУ: 30112347

(адреса виробнич. адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

ФОП Чистикова Олена Ігорівна, Україна, 61204, м.Харків, пр.Перемоги, 66, кв.404, тел.: (044)234-93-37, код ЄДРПОУ: 3014000101

(головна експертна адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

продукція вітчизняного виробництва

(дана про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (органолептичними показниками), вмістом генетично модифікованих організмів (не виявлені), допустимими рівнями вмісту токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 6,0, миз'як - 0,5, кадмій - 1,0, ртуть - 0,1; пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп. (<0,002), алдрин - не доп. (< 0,002); мікробіологічними показниками: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - 1x10⁴, БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., B.cereus, КУО/г, не більше - 2x10⁵; наявності мікроорганізмів, в т.ч. бактерій роду Сальмонела, в 10 г - не доп., плісеньові гриби, КУО/г, не більше - 1x10⁵; дріжджі, КУО/г, не більше - 1x10⁶; допустимими рівнями вмісту радіонуклідів, Бк/кг, не більше: ¹³⁷Cs - 200 - 50 згідно з ТУ У 15.8-30112347-014:2006 «Добавки дієтичні із рослинних екстрактів «АДЕНОФІТ-ФОРТЕ», «АНТИСТРЕС-ФОРТЕ», «НЕОПРОСТ® - ФОРТЕ», «АНАНАСА ЕКСТРАКТ», «АНАНАС З ПЕКТИНОМ», «КОТЯЧИЙ КІГОТЬ». Технічні умови, ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", Державними гігієнічними нормативами ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs та ⁹⁰Sr у продуктах харчування та

