

## ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ № 92

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Дієтична добавка «ОЛІСІД» по 420 mg №30 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №602-123-20-2/47451 від 23.11.2018р.
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-40917126-001:2017
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутрімед“
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Квітень 2020
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Квітень 2022
№ ПАРТІЇ	020420

### ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинові продовгуватої форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – силучий порошок, однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Сіро-зеленого кольору	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ	Вміст капсули повинен мати специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів	ТУ У 10.8-40917126-001:2017	Відповідає

### МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
<b>ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ</b>				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	ГОСТ 26927	Відповідає

### ПЕСТИЦИДИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ГЕПТАХЛОР	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-СУМА ІЗОМЕРІВ	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
ДДТ ТА ЙОГО МЕТАБОЛІТИ	0,1	<0,005	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не допускаються (<0,002)	Не виявлено	ДСТУ EN№12393-2003	Відповідає

### МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	$1 \times 10^4$	$<1,5 \times 10^2$	СанПин 42-123-4940	Відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
V.sereus в 1,0 г, не більше	$2 \times 10^2$	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	$1 \times 10^2$	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	$1 \times 10^2$	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	СанПин 42-123-4940	Відповідає

### РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЦЕЗІЙ -137	200	2,56	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	0,74	МІ 12-08-98	Відповідає

### ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	5,26	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи, %, не більше	12,0	2,46	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	$420 \pm 7\%$	396	ТУ У 10.8-40917126-001:2017

Не містить ГМО

Висновок: перевірений зразок дієтичної добавки «Олісід» 420 mg №30 партії 020420

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-40917126-001:2017

Реалізацію дозволяю.

Головний технолог /уповноважена особа з якості та безпеки/

Воропай Г. Г.

*Вх. ам №2719 05.02.12.20*



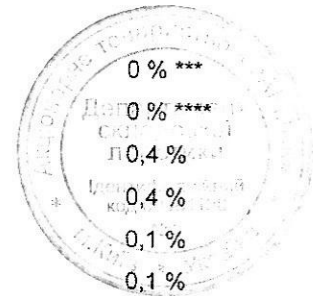
**Сертифікат якості № 040000085120**

**Пектолван® стоп, краплі оральні по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1мл препарату містить бутамірату цитрату у перерахуванні на 100 % речовину - 4 мг, гуайфенезину у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Номер серії: 20420 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 57.564 Тис.флак. № Реєстр. посвідчення: UA/10685/01/01  
 Дата виробництва: 04.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/10685/01/01 від 08.05.2015 р, зміни від 10.08.2018 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, в'язка рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
бутамірату цитрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Бутамірату цитрат", час утримування основного піку бутамірату цитрату має співпадати з часом утримування основного піку бутамірату цитрату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
гуайфенезин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Гуайфенезин", час утримування основного піку гуайфенезину має співпадати з часом утримування основного піку гуайфенезину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Густина	Від 0,94 г/см3 до 0,99 г/см3	0,97 г/см3
pH	Від 4,0 до 5,5	5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Етанол	Не менше 0,27 г в 1 мл препарату	0,29 г/мл
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,1 %	0 % ***
домішка В	Не більше 1,0 %	Дого 0 % ****
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	0,4 %
сума домішок (без домішки В)	Не більше 1,0 %	0,4 %
кожна окрема домішка	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %



*Вх. акт. № 0808 від 22.12.2020 Свєєр О.В.*



**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*

**Кількісне визначення**

бутамірату цитрат	Від 3,8 мг до 4,2 мг в 1 мл препарату	4 мг/мл
гуайфенезин	Від 95 мг до 105 мг в 1 мл препарату	102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2023

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

\*\*\*<МВ

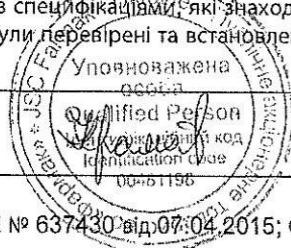
\*\*\*\*<МКВ

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник ВСТАВП Крамаренко О.В. 30.04.2020

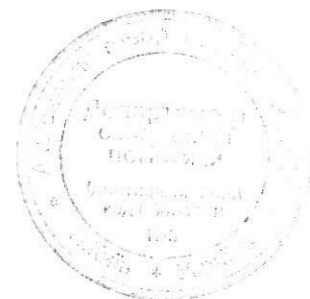


**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



# ТОВ "БОТАНІКА"

04073, м. Київ, вул. Сирецька буд. 9, оф 213

## Паспорт якості

Найменування продукції: «Псорі Актив», шампунь дерматологічний, 250 мл

Дата виготовлення: 02/04/2021

Виробник: ТОВ «Ботаніка», 04073, м. Київ, вул. Сирецька буд. 9, оф 213

Термін придатності: 24 місяці


Партія: 02042021

Об'єм: 250мл

Упаковка: флакон білий.

НТД, за якою виготовлена продукція: ТУ У 20.4-33938074-004:2019 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Технічні умови».

Найменування показників	Требования НТД	Фактически
Зовнішній вигляд	Однорідна маса без сторонніх включень	Відповідає
Колір	Відповідає кольору використаної сировини	Відповідає
Запах	Відповідно контрольному зразку або запашнику	Відповідає
Водний показник рН	3.5 - 8,5	5,0
Масова частка ПАВ, не більше ніж, %	15	15
Масова частка хлоридів, не більше ніж, %	6,0	0,3
Піноутворююча здатність:	145	153
Пінне число, не менше, ніж стійкість піни	0,8-1,0	0,9

Аналізи перевірів: 

м.п.



Вх 244 0453  
0804 21/25



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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 23 " 05 20 18 року

№ 602-123-20-1/22341

Об'єкт експертизи Шампунь дерматологічний «Псорі Актив»  
виготовлений у відповідності із ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні  
технічні умови.

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби для догляду за шкірою, парфумерно-косметична  
продукція, оптово-роздрібна реалізація через аптечну мережу, через спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

Країна-виробник ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адрес: 04073, м. Київ, вул. Сирецька 9, оф. 213, факт. адреса: 09200,  
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел.: /факс (044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Ботаніка», Україна, юр. адрес: 04073, м. Київ, вул. Сирецька 9, оф. 213, факт. адреса: 09200,  
Київська обл., м. Кагарлик, вул. 1-го Травня 6-а, тел.: /факс (044) 500 56 07, код за ЄДРПОУ: 33938074  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну ---

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації,  
оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в  
межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC  
17025:2006), а парфумерно-косметична продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними  
показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-  
косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-  
косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», токсикологічні показники -  
індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0  
балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів <  
1000 КУО/г (см<sup>3</sup>); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см<sup>3</sup>), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae  
Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см<sup>3</sup>) продукції - відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Для  
забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі  
життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПіН  
2.2.9.027-99, ДСТУ 5009:2008. При виробництві дотримуватись вимог нормативних документів (ТУ, ТП, рецептури).

затвердженими в установленому порядку. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів. Зберігання та транспортування в умовах, які відповідають діючій нормативно-технічній документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Шампунь дерматологічний «Псорі Актив», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Термін придатності у відповідності до анотації та маркування на упаковці. Етикетка з інструкцією з використання та складом інгредієнтів надається державною мовою. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; вплив на стан шкіри людини (суб'єктивні та об'єктивні показники 0 балів), - мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см<sup>2</sup>); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см<sup>2</sup>), вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см<sup>2</sup>) продукції – відсутні, та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2258-18 від 15.05.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

М.П.



Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)