



Україна,
03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49
на харчовий продукт для спеціальних медичних цілей
«ReO®/ReO®», 950 мл

Партія 16/04/2021Кількість 30996Дата виготовлення 2021-04-16Не застосовувати після 2022-04-16

Аналіз виконано відповідно до ТУ У 10.8 - 30109129-027:2016 із зміною №1 від 23.12.2018

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина без поверхневої плівки, осаду і сторонніх домішок	Відповідає
2	Запах, бали:		
	- За t 20 °С	Не більше 1	Відповідає
	- За t 60 °С	Не більше 2	Відповідає
3	Забарвленість, градуси	20	Відповідає
4	Каламутність		
	Нефелометрична одиниця каламутності (1 НОК = 0,58 мг/дм ³)	1,0	Відповідає
5	Смак і присмак, бали	2	Відповідає
6	Водневий показник, рН	У межах 4,5 - 7,5	5,1
7	Загальна лужність, ммоль/дм ³	Не більше 8,0	4,1
8	Калій, мг/дм ³	Не більше 220,0	148,4
9	Хлориди, мг/дм ³	Не більше 2000	1 420,9
10	Натрій, мг/дм ³	Не більше 1300	755,9
11	Вуглекислота, %	0,05 - 0,3	0,06
12	Загальне мікробне число (ЗМЧ), КУО в 1 см ³ :		
	за t 37°С – 24 год	Не більше 20	Відповідає
	за t 22°С – 72 год	Не більше 100	Відповідає
13	Загальні коліформи, КУО/100 см ³	Відсутність	Відповідає
14	Пакування, маркування	Повинна відповідати вимогам ТУ У 10.8-30109129-027:2016	Відповідає

Висновок: Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «ReO®/ReO®», 950 мл відповідають вимогам ТУ У 10.8 - 30109129-027:2016 із зміною №1 від 23.12.2018

Начальник ВОКЯ

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту контролю якості

А.А. Лавренко



20.04.2021

харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «ReO®/ReO®», 950 мл

16/04/2021

Назва установи: ДП «Науковий центр препаративної токсикології, харчової та хімічної безпеки Інститут академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я та України

**ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ ДЛЯ ПОТРЕБ ДЕРЖАВНОЇ
САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ**

№ 3/В-А-968-16-62032Е від 29.03.2016 р.

На розгляд представлено:

- проект ТУ 10.8-30109129-027:2016 «Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «РеО / РеО». Технічні умови», розроблений ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» (03680, м. Київ, вул. М. Амосова); похисновальна записка до ТУ; технологічна інструкція; рецептури (склад); АКТ санітарно-епідеміологічного обстеження об'єкта від 29.08.13р.

Експертна подання документи є становила:

1. Всі необхідні документи і відомості для узгодження в МОЗ України проекту ТУ 10.8-30109129-027:2016 «Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «РеО / РеО». Технічні умови», призначеного для застосування в якості нормативного документу у харчовій промисловості (виробництво дієтичних добавок) надано.

2. Проект ТУ 10.8-30109129-027:2016 «Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «РеО / РеО». Технічні умови розроблений при дотриманні всіх необхідних вимог і включає наступні розділи:

1. Сфера застосування
- Ці технічні умови поширюються на харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «РеО / РеО» (далі за текстом – продукт «РеО / РеО»). Продукт «РеО / РеО» призначається для часткового харчування пацієнтів у випадках дегідратації та інтоксикації, які складно усунути звичайними питними напоями, та рекомендується для відшкодування втрати рідини в електроділі при блювоті, діарей, підвищеній температурі тіла, токсикоза вагітних, алкогольної інтоксикації, підвищеної пітливості, запяток спортом та в інших ситуаціях, що супроводжуються регідратацією та інтоксикацією, а також з метою загального оздоровлення організму. Регідратаційну організацію відбувається виснажок запобігання усунення наявного водно-солевого дефіциту, а зниження концентрації токсичних продуктів у крові; та активна діурез створює дезінтоксикаційний ефект.
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ (перелік)
3. ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ
- З цих технічних умових використані наступні терміни та визначення ними понять:

Продукт «РеО / РеО» – харчовий продукт для спеціальних медичних цілей (регідратації та дезінтоксикації), що являє собою очищену та домінералізовану до заданого збалансованого складу водопровідну воду, штучно насичену вуглекислотою.

Вода домінералізована – вода водопровідна, газувана, виготовлена з води питної обробленої в процесі водопідготовки, з подальшим штучним введенням мінеральних солей з метою поведення якості води до заданих параметрів із ступінню мінералізації від 1800 мг/дм³ до 2800 мг/дм³.

Регідратація – відшкодування втраченої рідини і електролітів внаслідок усунення наявного водно-солевого дефіциту.

Дезінтоксикація – зниження концентрації токсичних продуктів у крові та активація діурезу.

4. **ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

4.1. Продукт «РеО / РеО» повинен відповідати вимогам цих технічних умов і виготовляється згідно з чинною технологічною інструкцією з дотриманням чинних державних санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

4.2. Характеристика

4.2.1. За органолептичними показниками Продукт «РеО / РеО» повинен відповідати вимогам, наведеним у таблиці 1.

4.2.2. За органолептичними показниками харчового продукту «РеО / РеО»

№ ч/ч	Назва показника	Одиниці вимірювання	Норма	Методи контролювання
1.	Зовнішній вигляд		Прозора рідина без поверхневої плівки осадку і сторонніх домішок	Згідно з ДСТУ 7099 п. 4.1.5.1
2.	Запах, не більше:	Бали	1 2	Згідно з ГОСТ 3351, або ДСТУ EN 1420-1
3.	Забарвленість	Градуси	10	Згідно з ГОСТ 3351 або ДСТУ ISO 7887
4.	Каліумність	Нефелометрична одиниця каліумності (1 НОК = 0,38 мг/дм ³)	0,5	Згідно з ГОСТ 3351 або ДСТУ ISO 7027

Методика контролювання: ДСТУ 7099 п. 4.1.5.1, ДСТУ EN 1420-1, ДСТУ ISO 7887, ДСТУ ISO 7027



5. Смак і присмак

4.2.1.1. Ступінь забарвленості продукту «РеО / РеО» згідно ДФУ не повинна перевищувати етапів Б, метод контролю за ДФУ ст. 2.2.2 метод II.

4.2.1.2. Ступінь каліумності продукту «РеО / РеО» не має перевищувати етапів I згідно ДФУ метод контролю за ДФУ ст. 2.2.1.

Таблиця 2 – Фізико-хімічні показники продукту «РеО / РеО» повинні відповідати вимогам, зазначеним у таблиці 2.

№ ч/ч	Назва показника	Одиниці вимірювання	Норма	Методи контролювання
1.	Водневий показник, у межах	одиниці рН	4,5 – 7,5	Згідно з ДСТУ 4077
2.	Загальна жорсткість, не більше	мг/дм ³	2,5	ГОСТ 4151, ДФУ 2.2.4
3.	Загальна лужність, не більше	мг/дм ³	8,0	Згідно з ГОСТ 26449.1, або ГОСТ 23268.3, або ДСТУ ISO 9963
4.	Сухий залишок, у межах	мг/дм ³	1800-2800	Згідно з ГОСТ 18164
5.	Калій	мг/дм ³	не більше 220,0	ISO 9964-2, ГОСТ 23268.7, ДФУ ст. 2.2.22
6.	Хлориди	мг/дм ³	не більше 1600	Згідно з ISO 9964-2, ГОСТ 4245-72, ДФУ ст. 2.2.22
7.	Натрій	мг/дм ³	не більше 1300,0	Згідно з ГОСТ 23268.6, ДСТУ ISO 11885, ISO 9964-1, ДФУ ст. 2.2.22
8.	Магній	мг/дм ³	не більше 80,0	Згідно з ДСТУ ISO 6059, ДСТУ ISO 11885, ГОСТ 23268.5, ДФУ 2.2.4
9.	Кальцій	мг/дм ³	не більше 80,0	Згідно з ДСТУ ISO 6088, ДСТУ ISO 11885, ДФУ 2.2.4
10.	Гідрокарбонати	мг/дм ³	200,0-400,0	ГОСТ 23268.3-78, ДФУ 2.2.4
11.	Сорбітол	Якісна реакція	Утворення червоного осад, що перетворюється на сірий	НД
12.	Вуглекислота	%	0,05-0,3	ГОСТ 23268.2

4.3. Вимоги до сировини та матеріалів

4.3.1. Для виготовлення продукту «РеО / РеО» використовується наступна сировина та матеріали:

- вода питна, що подається мережами централізованого господарсько-питного водопостачання м. Черкаси, яка відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.4-171, дозволена для виробництва продукту «РеО / РеО» закладами державної санітарно-епідеміологічної служби згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- кальцій хлористий (х.ч.), за ГОСТ 4234, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- натрій хлористий (х.ч.), за ГОСТ 4233, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- кальцій хлористий (х.ч.), за ГОСТ 4234-77, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- магній хлористий (х.ч.), за ГОСТ 4209-77, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- натрію гідрокарбонат (х.ч.), за ГОСТ 2156-76, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- вуглекислота (х.ч.), за ГОСТ 8058-85, або за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;
- сорбітол (х.ч.), за іншою чинною НД, або іноземного виробництва згідно з вимогами чинного санітарного законодавства;

Методика контролювання: ДСТУ 7099 п. 4.1.5.1, ДСТУ EN 1420-1, ДСТУ ISO 7887, ДСТУ ISO 7027

- 4.5.2.2 На кожну одиницю споживчої тари з продуктом «РСО / РеСО» повинно бути нанесено маркування з інформацією про державний мови України із зазначенням:
 - назви підприємства-виробника, місцезнаходження (юридична адреса, телефон, країна) виробника;
 - знаку для товарів та послуг (за наявності);
 - повної назви продукту;
 - призначення продукту;
 - складу продукту із зазначенням основних домішок компонентів;
 - номеру партії;
 - об'єму, дм³ (л) та допустимих відхилень (%);
 - сумого заливку чи мінералізації, мг/дм³;
 - сітцевої латки споживання "Вжити до" (число, місяць, рік) або дату виготовлення (розливу) (число, місяць, рік) та терміну придатності до споживання. Дата фасування (розливу), номер партії можуть бути зазначені на корку або на пляшці;
 - умов зберігання (температурний режим, освітленість);
 - способи та рекомендації щодо застосування;
 - напис «Не є лікерним засобом»;
 - позначення ших технічних умов;
 - штрих коду за ДСТУ 23147;
 - інформації щодо сертифікації згідно з ДСТУ 2296 (за наявності);
 - маркування тари за ДСТУ 4260.
- 4.5.2.3 Етикетка повинна бути чистою, наклеєною без зморшок, перекосів та розривів. Для нанесення маркування використовують фарби, дозволені до використання в харчовій промисловості центральними органами виконавчої влади у сфері охорони здоров'я. Фарби повинні бути стійкими до вологи, добре триматися на поверхні етикетки.
- 4.5.2.4 Клей, який використовується при маркуванні, повинен мати дозвіл на використання у харчовій промисловості центральними органами виконавчої влади у сфері охорони здоров'я, якісно, без підтікань фіксувати етикетку на поверхню пляшки.

- Примітки:**
- Дата виготовлення (розливу), номер партії можуть бути зазначені на кришці або на пляшці.
 - Дозволяється наносити дату виготовлення та номер партії і термін придатності штемплюванням або на спеціальній етикетці, прикріпленій до донця чи бокової частини тари
 - При спільній тарі номеру партії з датою виробництва дозволяється наносити один реквізит – дату виробництва з вказівкою відповідної інформації в тексті маркування води.
- 4.5.3 Транспортування пакування
- 4.5.3.1 Маркування транспортної тари проводиться згідно з ГОСТ 14192, з нанесенням маніпуляційних знаків № 5 «Обережно за температурою».
- 4.5.3.2 Транспортування пакування повинно містити інформацію із зазначенням:
 - назви підприємства-виробника, місцезнаходження (юридична адреса, телефон, країна);
 - знаку для товарів та послуг (за наявності);
 - повної назви води;
 - номеру партії;
 - об'єму продукції в одиниці споживчої тари;
 - кількість одиниць споживчої тари;
 - латки виробництва;
 - строку придатності до споживання;
 - позначення технічних умов;
 - умов зберігання (температурний режим, освітленість);
- 4.5.3.3 Зберігається не менше три транспортні пакети пакування в разі групового пакування продукції у транспортні пакети за допомогою термоізоляційного плівки, при цьому споживчу тару розміщують так, щоб написи на етикетці були доступними для прочитання.
- 4.5.4 При постачанні продукту «РСО / РеСО» на експорт маркування наноситься на мові, узгодженій з замовником, згідно договору-контракту, із зазначенням мовою: "Виготовлено в Україні".

- 6 МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
- 7 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ
- 8 ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ, УТИЛІЗУВАННЯ
- 9 ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ
- 9.1 Воду пилу транспортують усіма видами транспорту згідно з правилами перевезень вантажів, чинними на дачоку від транспорту.
- 9.2 У пакованому вигляді продукт «РСО / РеСО» транспортується згідно ГОСТ 26663. Засоби сортування вантажу в транспортних пакетах згідно з ГОСТ 21650, з основними параметрами та розмірами, згідно з ГОСТ 24597, на піддонах згідно з ГОСТ 9557 або іншими чинними нормативними документами та температурі від 5°C до 25°C.

- пляшки з поліетиленгерфалату (ПЕТ) місткістю 0,95 л (дм³) одноразового використання згідно з ТУ У 30294285.002, або згідно з іншими чинними нормативними документами виробника, або закордонного виробництва, за наявності висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- кришки поліетиленові одноразового використання ТУ У 22.2-34657144-002 з відривним кільцем за нормативною документацією виробника за наявності висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи та забезпечують збереження і якість продукту;
- 4.3.2 Кожна партія сировини і матеріалів, що надходять на виробництво повинна супроводжуватися документами про якість та безпеку, із зазначенням відповідності показників якості і безпеки чинним санітарним нормам і правилам.
- 4.3.3 Вклавний контроль сировини, матеріалів, тари, пакувальних матеріалів проводиться відповідно до порядку, встановленого виробником за ГОСТ 24297.

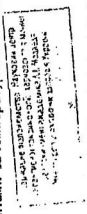
- 4.4 Пакування
- 4.4.1 Споживаче пакування
- 4.4.1.1 Продукт «РСО / РеСО» розливають по 0,95 дм³ у пляшки з поліетиленгерфалату (ПЕТ) місткістю 0,95 дм³ (950 мл) одноразового використання згідно з ТУ У 30294285.002, або згідно з іншими чинними нормативними документами виробника, або закордонного виробництва, за наявності висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
- 4.4.1.2 Дозволяється використання пляшок місткістю 0,33 дм³ та 0,5 дм³.
- 4.4.1.3 Тару герметично закупорюють поліетиленовими кришками з відривним кільцем, згідно з ТУ У 22.2-34657144-002, або іншими чинними нормативними документами виробника, або закордонного виробництва, за наявності висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи та дозволеної для контакту з харчовими продуктами, які забезпечують герметичність, улазковку та збереженість продукції.
- 4.4.1.3 Санітарну обробку і мийку тари необхідно проводити відповідно до вимог ДСанПІП 4.4.4-065 у спеціальних промислових або на спеціальних мабланиках.
- 4.4.1.4 Значення допустимих відхилень кількості продукції в пакувальній одиниці, заповненої за об'ємом від номінального значення, зазначеного на етикетці, за температури 20 С повинно відповідати номінальній кількості з допустимим відхиленням у бік зменшення від номінальної кількості згідно вимог ДСТУ ОИМ. В. 87 та Р 50-036, зазначеним у таблиці 5.

Таблиця 5 – Допустимі відхилення кількості продукту «РСО / РеСО» в одиниці споживчої тари

Об'єм продукції, см ³ (мл)	Допустимі відхилення*	
	%	см ³ (мл)
Понад 100 до 1000 включно	5	

- *Примітка: Пилова відхилення не нормуються
- 4.4.1.5 Допустимий мінімум середньої вихід від номінального значення об'єму 10 пляшок за температури (20±0,5)°С не повинен перевищувати 8,0 см³.
- 4.4.1.6 Допускається відхилення +/- 10 % кількісних показників складників продукту.
- 4.4.2.1 Транспортування пакування
- 4.4.2.2 Пляшки пакують у групу пакування – блоки по 12 шт. за допомогою термоізоляційної плівки за ГОСТ 25776, 25931, або за допомогою іншого пакувального матеріалу, згідно з чинною нормативною документацією, що забезпечує збереженість продукції. Також пляшки можуть бути укладені в гофро короб без групового пакування.
- 4.4.2.3 Продукцію у груповому пакуванні укладають в лашки із гофрованого картону за ГОСТ 13311, ГОСТ 13515, ГОСТ 13516, або за іншою чинною нормативною документацією, з використанням пакувальних гофробретонів за ГОСТ 7376, ГОСТ 7933, ГОСТ 9421, або без них, вагою не більше 15 кг і складають на піддонах за ГОСТ 9557, ГОСТ 9078 або за іншою чинною нормативною документацією.
- 4.4.2.4 Пакування продукції у транспортні пакети здійснюють за ГОСТ 23285.
- 4.4.3 Дозволено використовувати інші види споживчої та транспортної тари як вгичненого так і закордонного виробництва, дозволено до використання згідно з вимогами чинного санітарного законодавства, дозволені для контакту з харчовими продуктами, і які забезпечують збереженість продукції під час транспортування і зберігання протягом усього терміну зберігання.
- 4.4.4 Вимоги до пакування можуть бути змінені відповідно до контракту чи угоди за умови забезпечення якості і збереженості продукції.
- 4.4.5 Додаткові вимоги до пакування та об'єму продукції можуть бути укладені під час укладання договору або контракту з замовником.

- 4.5 Маркування
- 4.5.1 Маркування продукту «РСО / РеСО» проводиться згідно з Технічним регламентом щодо правки маркування харчових продуктів, ДСТУ 4518, ДСТУ 4260.
- 4.5.2 Споживаче маркування (Додаток Б до ТУ У 10.8-30109129-027-2016).
- 4.5.2.1 Маркування споживчої тари проводиться шляхом нанесення літографічного або іншого способу тиснення або іншим способом, який забезпечує чіткість прочитання інформації, або інколи виває етикетку.



9.3 Під час транспортування, звантаження та розвантаження, продукція повинна бути захищена від атмосферних опадів та потрапляння прямих сонячних променів.

9.4 Не дозволено використовувати транспортні засоби, якими перевозили отруйні, з ризиком запалом вантажі, а також транспортувати воду для заповнення ліків разом із продуктами, які мають специфічний запах.

9.5 Під час перевезення не повинно виникати ушкодження цілісності пакування.

9.6 Продукт «FeO / ReO» повинна зберігатися у спеціальних зтемених приміщеннях за температури від 5°C до 25°C, бути захищена від попадання прямих сонячних променів.

9.7 Складують та зберігають продукцію у штабелі. Лішки складають у штабелі на підлоні або дерев'яній настилі не нижче ніж 0,10 м від поверхні підлоги, на відстані не менше 0,4 м від стін та опалювальної системи. Высота штабеля повинна бути не більше ніж 3 м, відстань від штабеля до навісних приладів – не менше 1 м. Проклади між штабелями та рядами повинні бути не меншими ніж 0,8 м.

9.8 Кількість пакетів, сформованих із блоків спокиткової тари з вологою, під час зберігання не повинна перевищувати 8 рядів.

10 ГАРАНТІЯ ВИРОБНИКА

10.1 Виробник гарантує відповідність продукту «FeO / ReO» вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування та зберігання, зазначених у розділі 9.

10.2 Строк придатності продукту «FeO / ReO» від дати виготовлення становить 12 місяців, та гарантується виробником, при дотриманні умов зберігання продукту - згідно з ГОСТ 17768 у спеціальних складських заземнених приміщеннях за температури від 5°C до 25°C, при відносній вологості повітря не більше, ніж 75 %.

ДОДАТОК А. ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ПРОДУКТУ «REO»

А.1.1 Допустимі рівні токсичних елементів, нітратів, нітритів у продукті «FeO / ReO» не повинні перевищувати рівні, зазначені у таблиці А.1.

Таблиця А.1 – Допустимі рівні вмісту токсичних елементів, нітратів, нітритів у продукті «FeO / ReO»

А.1.2 За мікробіологічними показниками продукт «FeO / ReO» повинен відповідати вимогам, зазначеним у таблиці А.2.

Таблиця А.2 – Мікробіологічні показники продукту «FeO / ReO»

ДОДАТОК Б. ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (етикетування) харчового продукту для спеціальних медичних цілей «FeO / ReO».

В процесі експертизи проекту ТУ У 10.8-30109129-027:2016 «Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «FeO / ReO». Технічні умови» розглянуто:

1. Склад продукту. Продукція виробляється із сировини за нормативною документацією, діючою в Україні чи закордонного виробництва при наявності позитивного висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи (перелік згідно з п. 4.3).

2. Пакування. Продукція випускається фасованою у пакувальні матеріали (перелік згідно з п. 4.4). Передбачена наявність позитивних висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на всі пакувальні матеріали, що застосовуються у виробництві даної продукції.

3. Зберігання. Строк придатності продукту «FeO / ReO» від дати виготовлення становить 12 місяців, та гарантується виробником, при дотриманні умов зберігання продукту - згідно з ГОСТ 17768 у спеціальних складських заземнених приміщеннях за температури від 5°C до 25°C, при відносній вологості повітря не більше, ніж 75 %.

Також, в процесі експертизи проекту ТУ У 10.8-30109129-027:2016 «Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «FeO / ReO». Технічні умови» розробникам були зроблені зауваження, які враховані в кінцевому варіанті ТУ У. Основними зауваженнями були вимоги, що до побудови технічних умов, згідно ДСТУ 1.3:2004 «Національний стандарт України. Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення, прийняття та позначення технічних умов». Зуваження були по тексту ТУ : 1) перевірити код ДКПП, назву технічних умов; 2) відредагувати пункт 2 Нормативні посилання, пункт 3 Вимоги до сировини; 3) внести доповнення у маркування та пакування виробу, правила транспортування; 4) зміст технічних умов повинен бути узгодженим з національним стандартом України, правилами побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов. Також були зауваження, щодо вилучення з тексту технічних умов показників безпечності продукції, а також вилучення у всіх розділах технічних умов посилань на нормативну документацію, методи дослідження, що стосуються параметрів безпечності продукції.

Це пов'язано з тим, що відповідно до статті 1 Закону України "Про безпечність та якість харчових продуктів" стандарт не містить вимог щодо безпечності харчових продуктів, встановлених санітарними законами. Законом визначено, що санітарний захід включає, зокрема, обов'язкові параметри безпечності кінцевого продукту. Також статтею 2 Закону України "Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності" передбачено, що цього закону не поширюється на санітарні закони, які розроблені та застосовуються для захисту людини

Додаток №1
до Звіту про проведення робіт для потреб
державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 3/8-А-968-16-62032Е від 29.03.2016 р.

Текст для маркування (етикетування)
харчового продукту для спеціальних медичних цілей «FeO / ReO».

Без цукру, ароматизаторів та консервантів.

Розроблено фармацевтичною корпорацією «ЮРІЯ-ФАРМ».

Назва, пошта адреса виробника та адреса потужностей виробництва: ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»,
03680, Україна, м. Київ, вул. М.Амосова, 10.

Хімічний склад:

Na+	900 мг/л
K+	160 мг/л
Mg ²⁺	50 мг/л
Ca ²⁺	50 мг/л
Cl-	1600 мг/л
HCO ₃ -	300 мг/л
Сорбітол	до 90 мг/л
Вуглекислота	0,05 - 0,3 %
Мінералізація (мг/дм ³):	2500-3000

Харчова (поживна) цінність: білки – 0,02 г, жири – 0,02 г, вуглеводи – 0,35 г
Калорійність (енергетична цінність): 1,73 ккал (7,25 кДж)

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем при станах, що супроводжуються дегідратацією (зневодненням) та інтоксикацією організму.

Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.
Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей збалансовано за рахунок харчування.

Застереження щодо споживання: індивідуальна чутливість до компонентів продукту, тяжка дегідратація.
Не є лікарським засобом.

Спосіб застосування та дози: дорослим у відповідності із фізіологічними потребами організму та рівнем дефіциту води та електролітів.

Термін споживання: до повного усунення ознак дегідратації та детоксикації, узгоджується з лікарем.
Умови зберігання: зберігати у спеціальних провітрюваних термних складських приміщеннях, захищених від попадання вологості, при температурі від +5°C до + 25°C.

Беретти від попадання прямих сонячних променів.
Термін придатності до споживання: 12 місяців від дати виготовлення.

Об'єм: 0,95 дм³±5%
Номер партії виробництва, дата фасування: зазначені на пляшці.

ТАРГОВА ЛІНІЯ 0 (800) 500 32 3 | geo.com.ua

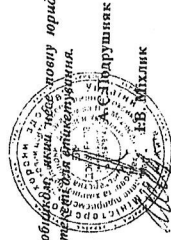


ТУ У 10.8-30109129-027:2016

Текст для етикетування розроблено виробником, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в таблиці для етикетування.

Заступник директора, завідувачий відділом

Мол. науковий співробітник



М.П. Митлик

