



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 головного державного
 санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.12 2014р.

№ 05.03.02-04/ 45403

Добавки дієтичні: "Валеріана екстракт", "Гліцин В", "Лорасепт шавлія оригінальна", "Лорасепт-шавлія", "Лорасепт-евкаліпт", "М-зим ультра", "Сена екстракт" за ТУ У 15.8-23908564-001:2011 "Добавки дієтичні "ФІТОКОМПЛЕКС": Технічні умови" і Зміною № 1 до ТУ У 15.8-23908564-001:2011 та текст етикетування, що додається

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 10.89.19-40.90

код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул

дієтичні добавки до раціону харчування. Застосування за рекомендаціями на етикетках. Реалізація через спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу. Не є лікарським засобом. Даний Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Аптека № 283", Україна, Харківська область, м. Вовчанськ, вул. Леніна, 65, тел.: (05741) 42524, 42524, код ЄДРПОУ: 23908564

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Аптека № 283", Україна, Харківська область, м. Вовчанськ, вул. Леніна, 65, тел.: (05741) 42524, 42524, код ЄДРПОУ: 23908564

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

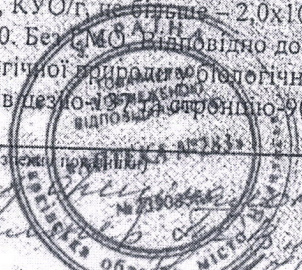
вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам. За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданих заявником зразків експертизи, а саме, рівні вмісту: токсичні елементи, мг/кг, не більше: свинець - 6,0, мідь - 0,5, кадмій - 1,0, ртуть - 0,1; пестициди, мг/кг, не більше: алдрин - не дозв., гептахлор - не дозв., ГХЦГ (гама-ізмери) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1; мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше - 1,0x10000, БГКП в 0,1 г - не дозв., E. coli в 1,0 г - не дозв., S.aureus в 1,0 г - не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. Salmonella, в 10,0 г - не дозв., дріжджі, КУО/г, не більше - 1,0x100, плісняві гриби, КУО/г, не більше - 1,0x100, B. cereus, КУО/г, не більше - 2,0x100; питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше: 137-Cs - 200, 90-Sr - 50. Без ГМО. Відповідно до ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи в біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів (крім стронцію-90) в продуктах харчування та питній воді".

(критерії безпеки продукції)

Згідно з висновком експертизи
 ТОВ "Аптека № 283"
 Харківська область, м. Вовчанськ



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

- дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробування зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції, передбачених виробником відповідно ТУ У 15.8-23908564-001:2011 "Додатки дієтичні "ФІТОКОМПЛЕКС". Технічні умови"
- перед застосуванням потребує консультації з лікарем

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Додатки дієтичні: "Валеріана екстракт", "Гліцин В", "Лорасепт шавлія оригінальна", "Лорасепт-шавлія", "Лорасепт-евкаліпт", "М-зим ультра", "Сена екстракт" за ТУ У 15.8-23908564-001:2011 "Додатки дієтичні "ФІТОКОМПЛЕКС". Технічні умови" і Зміною № 1 до ТУ У 15.8-23908564-001:2011 та текст етикетування, що додається, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Умови зберігання та строк придатності: зберігати в упаковці виробника в сухому, захищеному від світла місці, за температури не вище 25 град С, строк придатності 24 місяці з дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці
текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст етикетування додається.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 15.8-23908564-001:2011 "Додатки дієтичні "ФІТОКОМПЛЕКС". 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 підлягає - продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не підлягає - продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: підлягає поточному державному санепідгляду у відповідності з вимогами чинного законодавства України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзеєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-16-81

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

Протокол експертизи

№ 3338 від 09.12.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горваль А.К.



**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Аптека № 283»
Харківська обл., м. Вовчанськ, вул. Соборна, 65.**

**ПАСПОРТ №30
Дієтична добавка «Валеріана екстракт»
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 mg (mg) №50**

Серія: 04022022

Дата випуску продукції: 04.02.2022

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 15.8-23908564-001:2011

Назва показника	Вимоги ТУ У 15.8-23908564-001-2011	Результати досліджень
Опис	Таблетки вкриті оболонкою помаранчевого кольору. Форма таблеток: правильний, круглий циліндр, верхня та нижня поверхні двоякоопуклої форми.	відповідає
Масова частка вологи, % не більше	7,0	відповідає
Середня маса таблетки, мг	100±10	відповідає
Розпадність, хвилин, не більше	30	відповідає
Масова доля токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
Свинець	3,0	відповідає
Кадмій	1,0	відповідає
Ртуть	0,1	відповідає
Пестициди мг/кг, не більше:		
ГХЦГ (гама-ізомер)	0,1	відповідає
ДДТ та його метаболіти	0,1	відповідає
Гептахлор	Не дозволяється	не виявл.
Алдрин	Не дозволяється	не виявл.
МАФAM КУО/г не більше	1,0x10 ⁴	відповідає
БГКП (коліформи) в 0,1 г	Не дозволяється	не виявл.
E.coli в 1,0 г	Не дозволяється	не виявл.
S.aureus в 1,0 г	Не дозволяється	не виявл.
Патогенні м/о в т.ч. Salmonella в 10,0 г	Не дозволяється	не виявл.
Дріжджі та плісневі гриби КУО/г, не більше	100	відповідає
B.cereus КУО/г в 1,0 г, не більше	2x10 ²	відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-23908564-001:2011	відповідає
Маркування	Згідно з вимогами ТУ У 15.8-23908564-001:2011	відповідає
Термін придатності	3 роки з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	До 04.02.2025

Висновок: серія 04022022 Дієтична добавка «Валеріана екстракт» таблетки, вкриті оболонкою, по 100 mg (mg) № 50 відповідає вимогам ТУ У 15.8-23908564-001:2011

Директор ТОВ «Аптека № 283»

Ю.В.Роганін

04.02.2022



Міністерство охорони здоров'я України		МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Випробувальний центр ДУ «Харківський ОЦКПХ МОЗ» Санітарно-гігієнічна лабораторія 61038, м. Харків, вул. Самсонівська, буд. 43		ФОРМА № 343/о Затверджена наказом МОЗ України 11.07.2000 р. № 160

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАННЯ № СГЛ ГХ 1064/ 2022

від "14" лютого 2022 року

Замовник, юридична адреса :	ТОВ "Аптека 283" Харківська область, м.Вовчанськ, вул. Соборна, 65	
Місце відбору зразка:	ТОВ "Аптека 283", Харківська область, Чугуївський район, Вовчанська громада, смт. Вільча, вул. Харківська, 49-Б, виробниче приміщення	
Виробник:	ТОВ "Аптека 283", Харківська область, Чугуївський район, Вовчанська громада, смт. Вільча, вул. Харківська, 49-Б	
Час відбору зразка:	08.02.2022 13-30	дата надходження зразка: 08.02.2022 14-20
Назва зразка:	СГЛ ГХ 1064 - добавка дієтична "Валеріана екстракт" (табл. по 100 мг)	
	величина партії 42 328 упаковок	дата виготовлення 04.02.2022
	номер партії 04022022	
Стан отриманого зразка:	задовільний та придатний до випробування	
Кількість:	300 г	
Мета випробування зразка:	перевірка зразків за санітарно-хімічними показниками на відповідність ДСанПіН № 368 від 13.05.2013	
Додаткова інформація:	зразок відібрано представником замовника, направлення від 08.02.2022 № 1064 відповідно до договору від 07.12.2021 № ТОВ "Аптека № 283" (рахунок-фактура № 2 від 07.02.2022)	

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Назва показників інгредієнтів та інше	Виявлена концентрація	Одиниці вимірювання	Норма по НД на продукт	Невизначеність*	НД на методи досліджень
Свинець	0,0325	мг/кг	3,00	-	ДСТУ ГОСТ 31262:2009
Кадмій	< 0,002	мг/кг	1,00	-	ДСТУ ГОСТ 31262:2009
Ртуть	< 0,005	мг/кг	0,1	-	МУ 5178-90

Результати стосуються зразків, що були випробувані

Результати не підлягають повному або частковому передрукуванню без дозволу ВЦ ДУ «Харківський ОЦКПХ МОЗ»

* За вимогою замовника

Випробування проводив лікар-лаборант-гігієніст
"ЗАТВЕРДЖУЮ"

В.о завідувача санітарно-гігієнічної лабораторії

Оболентцева О.П.

(підпис)

Шелехова Л.В.

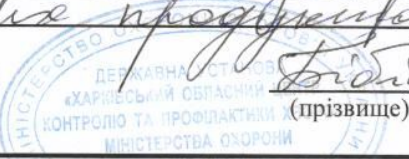
(підпис)

ВИСНОВОК ЛІКАРЯ

Досліджений зразок за визначеними показниками відповідає

Д СанПіН "Максимально допустимий рівень
вмісту забруднюючих речовин у харчових
продуктах" № 368 від 13.05.2013.

Лікар

Григорів
(прізвище)
(підпис)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Аптека № 283»
Харківська обл., м. Вовчанськ, вул. Соборна. 65 «Аптека № 283»

Вих. № 65 від 02.12.2021

на № _____ від _____

ТОВ «Аптека № 283» висловлює свою повагу та інформує про те, що:

Назва	Виробник	Арт код	Код Моріона
«Валеріана екстракт» № 20, табл. 100 мг.	ТОВ «Аптека 283»	312063	4820165420576
«Валеріана екстракт» №50, таб. 100 мг	ТОВ «Аптека 283»	305534	4820165420569
«Сенадексин» табл. №10	ТОВ «Аптека 283»	409226	4820165420644

- є дієтичними добавками до раціону харчування.

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичних добавок: «Валеріана екстракт» № 20, табл. 100 мг., «Валеріана екстракт» №50, таб. 100 мг., «Сенадексин» табл. №10. Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України.

Уповноважена особа
з якості ТОВ «Аптека № 283»



Страхова Л.О.