



ПНДМП "ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ"

Україна, 79035, м. Львів, вул. Дунайська, 30, тел./факс (032) 240-55-24
Свідоцтво № РЛ 085/17 від 26.06.2017 р. про відповідність системи керування
вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005

ЗВІТ № 70 від 17.03.2020 р.

до протоколу санітарно-епідеміологічної експертизи № 192 від 17.03.2020 р.

Об'єкт експертизи: Зміна №6 до ТУ У 10.8-34414427-014:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови» (нова назва технічних умов – «Добавки дієтичні парафармацевтичні. Технічні умови»).

Розробник: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, Код за ЄДРПОУ 34414427.

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, Код за ЄДРПОУ 34414427.

Результати експертизи.

При проведенні експертизи розглянуто наступні документи:

- Заяву за № 116 від 17.02.2020 р.;
- ТУ У 10.8-34414427-014:2017 "Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови";
- Зміни №№1-5 до ТУ У 10.8-34414427-014:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови»;
- Проект Зміни №6 до ТУ У 10.8-34414427-014:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови»;
- Рецептури та проекти текстів етикетування;
- Медико-біологічне обґрунтування функціональних властивостей дієтичних добавок на основі аскорбінової кислоти, надане професором кафедри фармакології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця МОЗ України, членом науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України, д.м.н., проф. Горчаковою Н.О.;
- Науково-медичне обґрунтування функціональних властивостей добавок дієтичних на основі рослинної, тваринної та мінеральної сировини, розроблених ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА», Україна, надане професором кафедри фармакології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця МОЗ України, членом науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ України, д.м.н., проф. Горчаковою Н.О.;
- Звіт за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТУ У 10.8-34414427-015:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мінеральної сировини. технічні умови» № 282/3982 від 10.11.2017 р. наданий Державною установою «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України».

Зміною передбачено:

Титульний лист.

Назву ТУ викласти у новій редакції:

«Добавки дієтичні парафармацевтичні. Технічні умови».

Розділ 3.

Підрозділ 3.2.

Асортиментний перелік доповнити позиціями:

« - Добавка дієтична «Ехінацея+Цинк Профарма», капсули;

- Добавка дієтична «Вітамін С – Профарма», капсули.»

Підрозділ 3.3

Пункт 3.3.1. Таблицю 1 доповнити інформацією щодо добавок «Ехінацея+Цинк Профарма» та «Вітамін С – Профарма»:

Назва показника	Значення для різних добавок	
	«Ехінацея+Цинк Профарма»	«Вітамін С – Профарма»
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула, вміст капсули: суміш порошків	Тверда желатинова капсула, вміст капсули: суміш порошків.
Колір капсули, тіло/кришка	білий/білий	білий/білий
Вміст капсули	Суміш порошків від бежевого до коричневого кольору.	Суміш порошків від білого до майже білого кольору.
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Специфічний, властивий використаній сировині

Пункт 3.3.2. Таблицю 2 – викласти у новій редакції:

Таблиця 2 – Фізико-хімічні показники

Назва показника	Значення для різних добавок					Метод контролювання
	Правенор®	Візормакс	Лайфемін® Остео	Вітамін С- Профарма	Інші добавки	
Маса вмісту капсули/саше, мг	Згідно Додатку А					ДФУ 2.0, 2.9.5
Втрата маси при висушуванні, не більше	10%					ДФУ 2.0, 2.2.32
Вміст селену у 1 капсулі, не більше	90 мкг (µg)	-	-	-	-	6.9
Вміст Вітаміну С у 1 саше	-	мін. 40 мг (mg) – макс. 70 мг (mg)	-	1000 мг (mg) ± 5%	-	6.10
Вміст кальцію у 1 капсулі	-	-	400 мг (mg) ± 10%	-	-	6.11

Пункт 3.3.3.

Таблицю 3 викласти у новій редакції:

«Таблиця 3 – Максимальні рівні металів та миш'яку

Назва показника	Максимальний рівень для різних добавок, мг/кг		Методи контролювання згідно з
	Правенор®, Лайфемін®, Холоплант®-Тау, Лесит®, Візормакс, Епігалін® Брест, Епігалін®, Карвеліс®, Діанема®	Правенор® Форте, Меркана, Лайфемін® Остео, Вітамін С-Профарма, Ехінацея-Профарма.	
Свинець	3,0	3,0	6.6
Миш'як	0,5	1,0	6.6
Кадмій	1,0	1,0	6.6
Ртуть	0,1	0,1	6.6

Пункт 3.3.4 доповнити перелік позицією «Ехінацея+Цинк Профарма».

Пункт 3.3.5. Таблицю 5 – викласти у новій редакції:

«Таблиця 5 – Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма для різних добавок			Метод контролювання згідно з
	Правенор®, Лайфемін®, Холоплант®-Тау, Лесил®, Візормакс, Карвеліс®, Епігалін®, Епігалін® Брест, Діанема®, Лайфемін® Остео, Вітамін С-Профарма, Ехінацея-Профарма.	Меркана	Правенор® Форте	
КМАФАнМ, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^4$	$1 \cdot 10^4$	$1 \cdot 10^4$	ДСТУ 8446
БГКП (коліформи)	Не дозволено в 0,1 г	Не дозволено в 0,1 г	Не дозволено в 1,0 г	ГОСТ 30518
E.coli	Не дозволено в 1,0 г	Не дозволено в 1,0 г	Не нормується	ДСТУ ГОСТ 30723, ГОСТ 30518
S. aureus	Не дозволено в 1,0 г	Не дозволено в 1,0 г	Не дозволено в 1,0 г	ГОСТ 10444.2
V. cereus, КУО/г, не більше	$2 \cdot 10^2$	Не нормується	Не нормується	ДСТУ 8040
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р.Сальмонела, в 10 г	Не дозволено	Не дозволено	Не дозволено	ДСТУ EN 12824
Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	$2 \cdot 10^2$	50	ДСТУ 8447
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1 \cdot 10^2$	$2 \cdot 10^2$	10	ДСТУ 8447

Підрозділ 3.4**Пункт 3.4.1** доповнити перерахуванням:

"- екстракт трави ехінацеї пурпурної (*Echinacea purpurea*) згідно з чинною нормативною документацією або закордонного виробництва за наявності дозвільних документів;

- ацетат цинку, L-аскорбат цинку, L-аспаргат цинку бісгліцинат цинку, хлорид цинку, цитрат цинку, глюконат цинку, лактат цинку, L-лізинат цинку, малат цинку, моно-L-метіонін сульфат цинку, оксид цинку, карбонат цинку, L-підолат цинку, піколінат цинку, сульфат цинку згідно з чинною нормативною (у складі добавки дієтичної «Ехінацея+Цинк Профарма» дозволяється використовувати будь-яку із перерахованих солей цинку у кількості, що відповідає 10 мг елементарного цинку на 1 капсулу)).

Розділ 7**Підрозділ 7.3**

Таблицю 9 викласти у новій редакції:

«Таблиця 9 – Строки придатності добавок

Найменування добавки	Строк придатності
Епігалін®, Епігалін® Брест, Правенор®, Лайфемін®, Правенор® Форте, Лесил®, Візормакс, Діанема®, Меркана, Лайфемін® Остео, Вітамін С-Профарма, Ехінацея-Профарма.	24 місяці від дати виробництва
Холоплант®-Тау, Карвеліс®	36 місяців від дати виробництва

Висновок: Зміна №6 до ТУ У 10.8-34414427-014:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови» (нова назва технічних умов – «Добавки дієтичні парафармацевтичні. Технічні умови»), відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України і рекомендується до погодження.

Відповідальний виконавець: с.н.с., к.т.н. С.П.С.

Ятченко О.О.

Директор ПНДМП "ЦПіКТ", проф., д.мед.н.

Кузьмінов Б.П.





ПНДМП "ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ"

Україна, 79035, м. Львів, вул. Дунайська, 30, тел./факс (032) 240-55-24
Свідчення № РЛ 085/17 від 26.06.2017 р. про відповідність системи керування
вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005

ДОДАТОК до ЗВІТУ №70 від 17.03.2020 р. до протоколу санітарно-епідеміологічної експертизи № 192 від 17.03.2020 р.

Об'єкт експертизи: Зміна №6 до ТУ У 10.8-34414427-014:2017 «Добавки дієтичні на основі рослинної та/або тваринної сировини. Технічні умови» (нова назва технічних умов – «Добавки дієтичні парафармацевтичні. Технічні умови»).

Розробник: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, Код за ЄДРПОУ 34414427.

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, Код за ЄДРПОУ 34414427.

Тексти етикетування.

Добавка дієтична «Ехінацея + Цинк Про-фарма»

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт:* сухий екстракт ехінацеї пурпурної 100 mg (мг), цинку оксид – 12,5 mg (мг) (що відповідає 10 мг елементарного цинку); *допоміжні речовини:* наповнювачі: мікрокристалічна целюлоза, кремнію діоксид, магнію стеарат.

Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: рекомендовано вживати як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження та цинку для підвищення опірності організму до збудників інфекційних захворювань та зміцнення імунітету, особливо у період сезонних захворювань дихальних шляхів; має загальнозміцнюючі та антиоксидантні властивості.

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дорослим та дітям віком від 14 років та старше по 1 капсулі 2 рази на день незалежно від вживання їжі. У разі потреби, за рекомендації лікаря, добову дозу можна збільшити до 4 капсул.

Термін вживання: 10 днів при щоденному застосуванні й 20 днів, якщо приймати через день.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та годування груддю, діти віком до 14 років, прогресуючі системні захворювання, аутоімунні захворювання, хвороби системи крові.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Форма випуску: капсули.

Маса вмісту 1 капсули: 355 mg (мг) $\pm$ 5 %.

Кількість капсул в упаковці: вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Мінімальний термін придатності: 24 місяці від дати виробництва.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °C до 25 °C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Вжити до

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: вказано на упаковці.

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

Штрих-код: вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Добавка дієтична «Вітамін С - Профарма»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* аскорбінова кислота (вітамін С) – 1000 mg (мг); *допоміжна речовина:* антиспікаючий агент: магнію стеарат.

Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: Вітамін С - Профарма рекомендовано вживати як додаткове джерело вітаміну С при його недостатності в організмі, для забезпечення його підвищеної потреби у період гострих респіраторних та інфекційних захворювань, у період одужання після тяжких захворювань, при інтоксикаціях, захворюваннях сполучної тканини, кровотечах.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1 капсулі на добу після прийому їжі. Курс споживання – 2 тижні. При необхідності курс можна повторити. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та годування груддю, тромбоцитоз, тромбофлебіт, цукровий діабет, сечокам'яна хвороба, дитячий вік.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Форма випуску: капсули.

Маса вмісту 1 капсули: 1005 mg (мг) $\pm$ 5 %.

Кількість капсул в упаковці: вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Мінімальний термін придатності: 24 місяці від дати виробництва.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: вказано на упаковці.

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

Штрих-код: вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Відповідальний виконавець: с.н.с., к.т.н.,ст.н.с.

Директор ПНДМП "ЦПіКТ", проф., д.мед.н.



Ятченко О.О.

Кузьмінов Б.П.



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№55 від 04.11.2021

Назва продукції: «Вітамін С- Профарма», капсули №30

Номер партії: 031021

Дата виробництва: 10.2021

Краще спожити до кінця: 09.2023

Кількість продукції в партії, упаковка № 30: 14940 упаковок

Виробник та пакувальник: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70

Вироблено за ТУ У 10.8-34414427-014:2017

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула, вміст капсули: суміш порошків від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Білий / білий	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий використаній сировині	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^4$	$< 1,0 \times 10^1$
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
B.cereus, КУО/г, не більше	$2,0 \times 10^2$	$< 1,0 \times 10^1$
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	$< 1,0 \times 10^1$
Дріжджі, КУО/г, не більше	$1,0 \times 10^2$	$< 1,0 \times 10^1$

Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	0,2
Маса нетто вмісту капсули, мг	$1005 \text{ мг} \pm 5 \%$	Відповідає
Вміст Вітаміну С у капсулі	$1000 \text{ мг} \pm 5\%$	1015
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	30 капсул у банці, 56 банок в коробі.	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Мінімальний термін придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «Вітамін С- Профарма» партія 031021 вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
 ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 04.11.2021р.



Волинець В.М.