

<b>РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ</b>	<b>ТЕХНОЛОГИЧНА ДОКУМЕНТАЦИЯ</b>	<b>ТД 0825-19</b>
<b>От Евелин 29 ЕООД за СПЕКТРУМ СТОРС ДИДЖИТАЛ ЕООД</b>	<b>Диабетин Таблетки Хранителна добавка</b>	
		<b>общ бр. стр. 10</b>

**УТВЪРДИЛ :**

**Светослав Тодоров**

## 1. Определение

Хранителна добавка  
Технологичната документация се отнася за хранителната добавка „Диабетин“, таблетки.

### Съставки:

Съставки дневна доза в 2 таблетки: Берберин HCL 97% (*Coptis chinensis*) - 500 mg, Инулин - 200 mg, Пробиотичен комплекс - 120 mg (*Lactobacillus plantarum* DSM 9843 - 44 mg, *Bifidobacterium breve* M-16V - 38 mg, *Lactobacillus acidophilus* LA-5 - 38 mg), Екстракт от женшен (*Panax ginseng*, корен) 10:1 - 100 mg, Екстракт от алое вера (*Aloe barbadensis* Miller, лист) 200:1 - 50 mg

**Препоръчителен дневен прием:** По 1 таблетка два пъти дневно, 15-20 минути преди хранене с вода.

## 2. Класификация

Хранителна добавка.

## 3. Технически изисквания

За производството на хранителна добавка **Диабетин таблетки** се използват следните добавки и материали, разрешени от българското и европейско законодателство и с качества, съгласно приложената спецификация:

име на съставката	стандарт
Берберин HCL	Сертификат за анализ
Инулин	Сертификат за анализ
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Сертификат за анализ
<i>Bifidobacterium breve</i>	Сертификат за анализ
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Сертификат за анализ
Екстракт от женшен	Сертификат за анализ
Екстракт от алое вера	Сертификат за анализ
Стъклен флакон 150 мл	ТС 0101-Т9
Капачки	ТС 0102-Т2
Етикет самозалепващ	ТС 0103-Т3
Каси от трипластов вълнообразен картон	БДС 9254-80
Тиксо	-
Транспортни етикети	ТС 0508-Т

#### 4. ЗДРАВНО-ХИГИЕННИ И КАЧЕСТВЕНИ ПОКАЗАТЕЛИ И НОРМИ

Съгласно МЕТОДИЧНО УКАЗАНИЕ за национални микробиологични критерии за хранителни продукти, които не са обект на Регламент ЕС 2073/2005 и Регламент ЕС 1441/2007 ИЗГОТВИЛ: доц. д-р Росица Еникова, дм НЦООЗ СОФИЯ

№	Наименование на показателите	Характеристика и норми
1.	<b>Органолептични</b>	
	Външен вид	кръгли
	Цвят	Жълт
	Мирис	Без мирис/Слаб характерен
	Вкус	Без вкус
2.	<b>Физикохимични</b>	
	Разпадаемост	Не повече от 15 минути
	Тегло на съдържимото на 2 таблетки	500 mg +/- 10%
3.	<b>Определяне на тежки метали, мг/кг:</b>	
	олово, не повече от	3
	кадмий, не повече от	1
	живак, не повече от	0,1
4.	<b>Микробиологични качества:</b>	
	Общ брой жизнеспособни аеробни микроорганизми CfU/g	Не повече от 10 <sup>3</sup>
	Escherichia coli в 1.0 g от продукта CfU/g	Не се допуска
	Pseudomonas aeruginosa	Не се допуска
	Плесенни и дрожди (ТУМС)	Не повече от 10 <sup>2</sup>

## **5. ПРАВИЛА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И МЕТОДИ ЗА ИЗПИТВАНЕ**

### **Методи за контрол**

1. Външен вид - определя се визуално
2. Цвят - определя се визуално
3. Мирис - оценява се органолептично
4. Вкус - оценява се органолептично
5. Разпадаемост - Ph. Eur
6. Тегло на съдържимото на таблетката - Ph. Eur
7. Изпитване за определяне съдържание на тежки метали

Олово (Pb) - по „Метод А” на Ph. Eur., р.2/4/10, page 107.

Кадмий(Cd)- по „Метод А” на Ph. Eur., р.2/4/12, page 108.

Живак (Hg) -ЕРА 7473

8. Определяне на микробното съдържание

Изпитването се извършва съгласно Ph. Eur.

## **6. ОПИСАНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ ПРОЦЕС - ОПАКОВКА, ЕТИКЕТИРОВКА И МАРКИРОВКА**

За таблетна форма съдържаща части от лечебни растения.

### **6.1 Оборудване за производство на таблетки**

- Везна електронна тип PFB 200-3 с обхват 200 гр.;
- Везна електронна ВИМКО тип В711 с обхват 15кг.;
- V - образен Смесител;
- Таблет преса тип ZP
- Отброяваща машина
- Апликатор AP 360 е за самозалепващ се етикет

### **6.2. Производствена рецепта за 2 таблетки.**

№	Съставки	Количество
1	Берберин HCL	0,015 kg
2	Инулин	0,006 kg
3	Lactobacillus plantarum	0,00132 kg
4	Bifidobacterium breve	0,00114 kg
5	Lactobacillus acidophilus	0,00114 kg
6	Екстракт от женшен	0,003 kg
7	Екстракт от алое вера	0,0015 kg

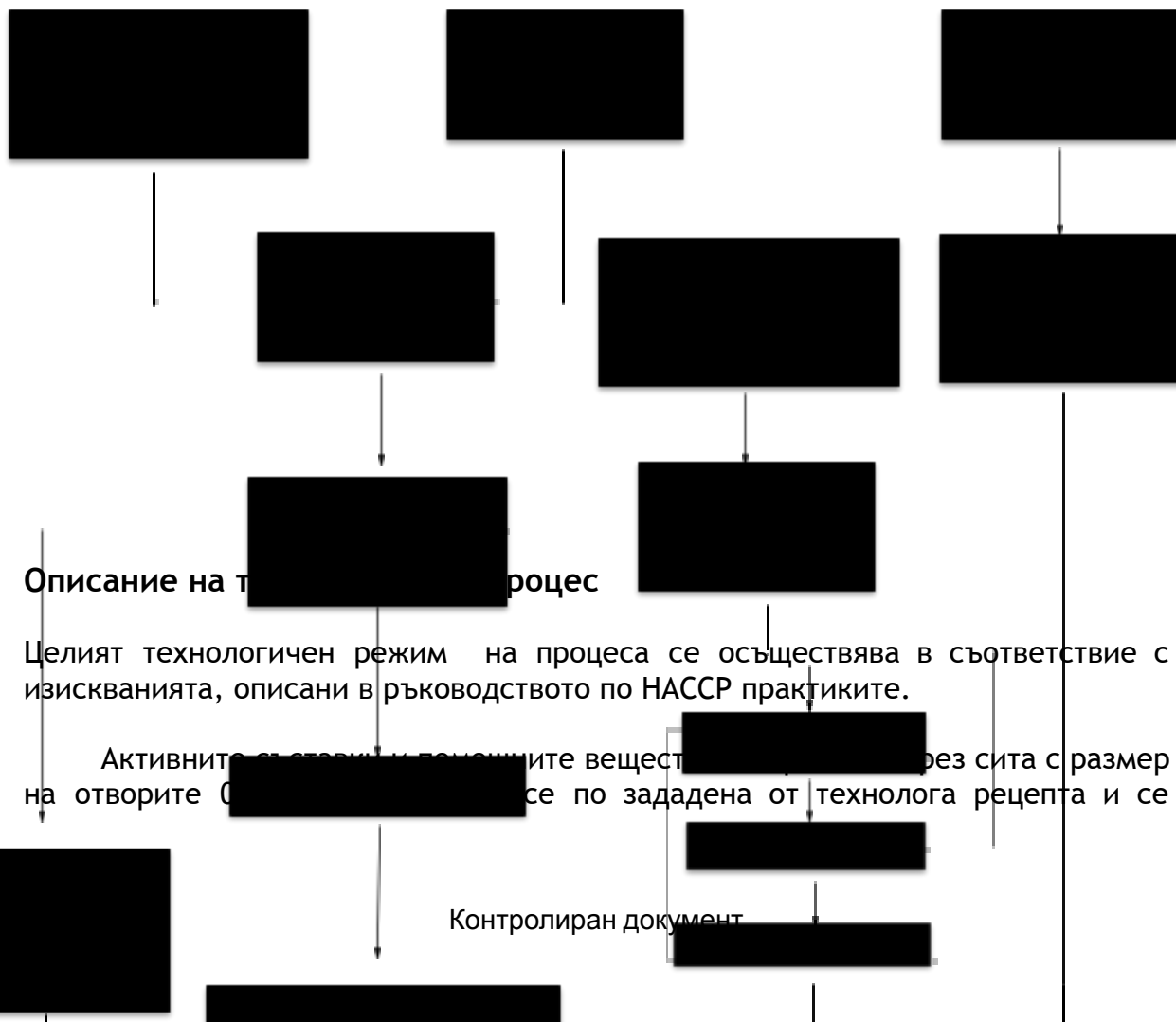
### 6.3 Поточна блок схема,

Отразяваща всички дейности, извършвани в обекта - от приемане на суровини и материали, съхранение и производство до предлагане на готовия продукт.

### ДИАГРАМА НА ПОТОЧНОСТТА

Потвърдена на :  
.....

#### Производство на хранителни добавки



“Диабетин”, таблетки – ТЕХНОЛОГИЧНА ДОКУМЕНТАЦИЯ – версия 01  
поставят в V-образен смесител, където се хомогенизират 20 - 30 минути. Така получената смес посредством добре почистени и дезинфектирани съдове се зарежда в бункера на таблет пресата. Следва процеса таблетирание по време на който се следи непрекъснато грамаж, правилна форма на таблетките. Произведените таблетки след анализ по спецификация се затварят по 60 бр . във стъклен флакони от 150 мл посредством отброяваща машина. Флаконите се затварят с капачка.

Следва поставяне на етикети посредством апликатор върху шишетата. След това шишенцата се поставя в каси от трипластов вълнообразен картон. Всяка каса се облепва с тиксо и обозначава с транспортен етикет.

## **Първа фаза: Подготвителни операции**

Включват следните действия:

- Получаване на суровини за изготвяне - суровините се съхраняват в склад на участъка;
- Получаване на опаковъчни материали - съхраняват се в склад за опаковъчни материали
- Почистване на помещения и оборудване - Извършва се съгласно ПР 05 . Данните за почистване се записват в дневник;

## **Втора фаза: Изготвяне**

### **I етап: Изготвяне на смес за таблетирание**

#### **Размерване на билка и помощни вещества**

По зададена рецептура се претеглят необходимите активни съставки и помощни вещества.

### **II етап: Смесване на претеглените съставки.**

Претеглените съставки се прехвърлят в смесителния барабан за хомогенизиране.

#### **Работни параметри:**

Време за хомогенизиране - 20 ÷ 30 мин.

## **Трета фаза: Таблетиране**

Междинният продукт от смесването, се подава в бункера на таблет пресата, настроена предварително за размера на таблетките.

#### **Работни параметри:**

Матрица и поансон размер “12”

#### **Четвърта фаза: Първична опаковка**

Готовите таблетки се отброяват по 60 бр. и се поставят в стъклени флакони от 150 мл.

Шишенцата се подават на Апликатор, където им се поставя самозалепващ се етикет със съответните обозначения, включващи партиден номер и срок на годност на продукта.

**Контрол:** броя на таблетките, тяхната цялост, доброто залепване на етикетите както и надписите върху тях.

#### **Пета фаза: Вторична опаковка**

Готовите шишета се подреждат в кашон.

**Контрол:** правилната маркировка на партиден номер и срок на годност на флаконите във всеки кашон, доброто затваряне и облепване на кашоните, достоверността на надписите върху транспортните етикети.

#### **Шеста фаза: Съхранение**

Готовия и опакован продукт се предава на склад за съхранение, придружен от Декларация за съответствие.

Разработеното описание на процесите е съгласно технологичната документация за съответната добавка. В своята дейност НАССР екипът извършва потвърждаване на място на така направеното описание на процесите, като проследява последователността, използване на оборудването, параметрите на съответния етап и контролните дейности.

## **7. ОПАКОВКА, ЕТИКЕТИРОВКА И МАРКИРОВКА**

### *Първична опаковка*

По 60 броя таблетки се опаковат във флакони от 150 мл и се затварят с капачка.

### *Вторична опаковка.*

Шишенцата се поставят в кашон от вълнообразен картон. Всеки кашон се уплътнява, затваря и облепва с опознавателен етикет с означения.

## **8. СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТ**

### **1. СЪХРАНЕНИЕ**

Продуктът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения на сухо и защитено от светлина място.

Срок на годност 2 години от датата на производство.

## 2. ТРАНСПОРТ

Транспортирането се извършва в закрити транспортни средства, с регистрация в РЗИ за транспорт на храни и хранителни добавки, гарантиращи запазването на целостта на опаковката и условията за съхранение.

## 9. ОПИСАНИЕ И РЕД ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНИЯ КОНТРОЛ

### Технологичен контрол по време на производство

Етап 1: Получаване на суровините от склада

Контрол: качеството на суровините

Етап 2: Пресяване и смесване на активните съставки и помощните вещества

Контрол: размера на ситото, време на хомогенизиране, еднородността на получената смес

Етап 3: Таблетиране

Контрол: средна маса на таблетките, тяхната цялост, разпадаемост.

Етап 4: Първична опаковка

Контрол: броя на таблетките, тяхната цялост, доброто залепване на етикетите както и надписите върху тях.

Етап 5: Опаковане на флаконите в кашони.

Контрол: правилната маркировка на партиден номер и срок на годност на флаконите във всеки кашон, доброто затваряне и облепване на кашоните, достоверността на надписите върху транспортните етикети.

## 10. ДОКУМЕНТАЦИЯ

Готовия и опакован продукт се предава на склад за съхранение, придружен от Декларация за съответствие.

**60 бр. растителни таблетки**  
**Хранителна добавка**

## **Диабетин**

**нетно количество 29,1 g e**

**Съставки дневна доза в 2 таблетки:** Берберин HCL 97% (*Coptis chinensis*) – 500 mg, Инулин – 200 mg, Пробиотичен комплекс – 120 mg (*Lactobacillus plantarum* DSM 9843 – 44 mg, *Bifidobacterium breve* M-16V – 38 mg, *Lactobacillus acidophilus* LA-5 – 38 mg), Екстракт от женшен (*Panax ginseng*, корен) 10:1 – 100 mg, Екстракт от алое вера (*Aloe barbadensis* Miller, лист) 200:1 – 50 mg

**Предназначение:** Хранителната добавка Диабетин е комбинация от активни растителни екстракти, пребиотични фибри и пробиотичен комплекс, които са известни със своите ползи за поддържането на нормални нива на кръвна захар, метаболитния баланс и здравословната чревна флора. Съставките ѝ са подбрани заради техния принос към метаболитното здраве и контрола на апетита.

**Препоръчителен дневен прием:** По 1 таблетка два пъти дневно, 15–20 минути преди хранене с вода.

**Предупреждение:** Да не се превишава препоръчаната дневна доза.

При чувствителен стомах - приемайте по време на хранене.

Да не се използва като заместител на разнообразното хранене!

Да не се използва от бременни и кърмещи жени.

Продуктът е хранителна добавка, а не лекарствено средство.

**Съхранение:** При стайна температура и недостъпно за деца място.

**Произведено в ЕС от Евелин 29 ЕООД за СПЕКТРУМ СТОРС ДИДЖИТАЛ  
ЕООД  
Варна, ул. Сливница 167**

Парт.

**ТД**

Годен за употреба до края на:

