

Технические условия

ТУ 20.42.15-001-2050843895-2026 «Сыворотка для мезотерапии торговой марки «King Peptide»
Введены впервые, 2026 г. Краткая редакция для публикации: основные требования и нормы, без методик и приложений. Полный текст ТУ предоставляется по запросу.

1. Общие сведения

Table with 2 columns: Наименование продукции, Область применения, Разработчик и держатель подлинника ТУ, Изготовитель субстанций, Нормативная база, Подтверждение соответствия.

2. Формы выпуска и состав

- Лифофилизат: пористая масса или порошок в герметичном стеклянном флаконе, перед применением восстанавливается бактериостатической водой. Фасовка от 1 до 500 мг (типовые 5, 10, 20, 50, 100 мг).
- Жидкая форма: готовый раствор во флаконе с распылителем либо в картридже, объём от 3 до 10 мл.
- Бактериостатическая вода: растворитель к лифофилизату (вода и антимикробный консервант по рецептуре изготовителя).
- Действующие компоненты по позициям: 5-Amino-1MQ, Adamax, ARA-290, BPC-157, Cagrilintide, CJC-1295, Dihexa, DSIP, Epitalon, Epobis, GHK-Cu, GHRP-2, GHRP-6, GLOW, GLYX-13, Humanin, Ipamorelin, Kisspeptin-10, KLOW, KPV, Matrixyl, Melanotan-1, Melanotan-2, MOTS-c, NAD+, PE 22-28, Pinealon, PT-141, Reta King, Sel-K, Sem-X, SNAP-8, SS-31, TB-500, Tesamorelin, Thym-A, Tirz King, VIP. Вспомогательные вещества (наполнитель, стабилизатор, криопротектор) при их наличии по утверждённой рецептуре изготовителя. Сырьё из генетически модифицированных организмов не допускается.

3. Показатели качества и безопасности

Table with 2 columns: Показатель, Норма. Rows include: Внешний вид, Цвет, запах, Водородный показатель pH, Массовая доля воды и летучих веществ, Микробиологические показатели (ТР ТС 009/2011, прил. 7), Токсикологические и клинические показатели (прил. 8, 9), Токсичные элементы.

4. Методы контроля и приёмка

- Внешний вид, цвет, механические включения, герметичность упаковки: визуально (ГОСТ 29188.0).
- Массовая доля действующего вещества и чистота: ВЭЖХ по методике изготовителя.
- pH: потенциометрически, ГОСТ 29188.2, ГОСТ 31698; потеря массы при высушивании: ГОСТ 29188.4.
- Микробиология: ГОСТ ISO 21149, ГОСТ ISO 18415, ГОСТ ISO 22717, ГОСТ ISO 22718.
- Приёмка партиями по ГОСТ 29188.0; приёмо-сдаточные испытания по внешнему виду, цвету, запаху и pH, периодические по токсичным элементам и микробиологии.

5. Упаковка и маркировка

- Флакон стеклянный прозрачный или из тёмного стекла типа 2R/3R (ГОСТ 33811), резиновая пробка, алюминиевый колпачок под обжим; жидкие формы также во флаконе с распылителем и в картридже 3 мл. Один флакон в индивидуальной картонной коробке (ГОСТ 33781).
- Маркировка на русском языке по ТР ТС 009/2011, ГОСТ 27429, ГОСТ 28303: наименование продукции и марка «King Peptide», наименование позиции, назначение, изготовитель и адрес, страна происхождения, номинальное количество, дата изготовления и срок годности, условия хранения, номер партии, список ингредиентов, обозначение ТУ.

6. Транспортирование, хранение, срок годности

Table with 3 columns: Форма выпуска, Температура хранения, Срок годности. Rows include: Лифофилизат, Жидкие формы, бактериостатическая вода, Восстановленный раствор.

Транспортирование любым видом крытого транспорта (ГОСТ 27429, ГОСТ 28303) с защитой от прямого солнечного света и осадков; допускается транспортировка при температуре до +25 °C не более 30 суток. Продукция не относится к опасным грузам. Хранить в сухом, защищённом от света месте, в плотно закрытой упаковке, в недоступном для детей месте.

7. Безопасность и гарантии изготовителя

По паспортам безопасности изготовителя продукция не классифицируется как опасная, не горючая, не пожаро- и взрывоопасная (ГОСТ 12.1.044). Противопоказание: индивидуальная непереносимость компонентов, при признаках раздражения прекратить использование. Изготовитель гарантирует соответствие качества требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по применению.