



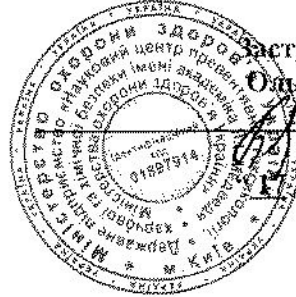
НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

03127, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6; тел.: +38 (044) 258 47 73; факс: +38 (044) 526 96 43; e-mail: office.mcdved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0112U001133

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора
Ольга БОБИЛЬОВА



17 грудня 2021р.

Звіт

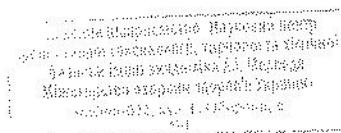
№ 3/28-А-2875/3-21-78 від 17.12.2021 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів
та дослідження дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки
виробництва компанії Волмарк, Чеська Республіка,
щодо відповідності її вимогам чинного українського законодавства та
європейських регламентів щодо дієтичних добавок

Керівник Лабораторії нутриціології
та безпечності споживчих товарів,
провідний науковий співробітник, к.м.н.

Анатолій ПОДРУШНЯК

Всього сторінок 12



1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником:

«Вітапрост комбі», таблетки - за даними виробника становить собою дієтичну добавку, призначену для корекції раціонів харчування – містить спеціально підібрану комбінацію рослинних екстрактів - екстракт плодів пальми сереноа (*Serenoa repens*), екстракт кропиви дводомної (*Urtica Dioica*), екстракт яскірців сланких (*Tribulus terrestris*) та цинк, вітамін В₆, вітамін D₃ – сприяє підтримці здоров'я передміхурової залози, нормального сечовипускання та підтримує нормальну функцію імунної системи.

2. Найменування та місцезнаходження виробника: компанія Волмарк, Олдржиховіце 44, 739 61 Тршинець, Чеська Республіка; <https://www.walmarkgroup.stada/en>.

3. Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів):

ДП «СТАДА-Україна», 03038, м. Київ, вулиця Миколи Амосова, будинок 12, 2 вежа, 4 поверх; E-mail: ukraine.office@stada.com

4. Документи, надані заявником на розгляд:

- Лист-звернення № 57 від 09.09.2021р.;

- Акт відбору зразків від 15.09.2021р. (+ зразки продукції);

- Сертифікат відповідності умов виробництва вимогам Належної Виробничої Практики (Certificate of GMP compliance of a manufacturer) № sukls226414/2020 від 20.11.2020р., виданий компанії Волмарк, Олдржиховіце 44, 739 61 Тршинець, Чеська Республіка;

- Сертифікат безпеки та вільного продажу (SAFETY and FREE SALE CERTIFICATE) № SZPI/BL845-2/2021 від 28.06.2021р., виданий Управлінням з контролю (інспекції) сільського господарства та харчових продуктів Чеської Республіки, яким підтверджується, що продукт «Prostenal Control» (в Україні - «Вітапрост комбі») виробляється у відповідності із європейським та чеським законодавством із дотриманням санітарних вимог, придатний до споживання людиною, має вільний продаж в країні виробнику;

- Заява компанії Волмарк від 16.11.2021р., що дієтична добавка «Prostenal Control», таблетки продаватиметься в Україні ДП «СТАДА-Україна» під назвою «Вітапрост комбі», таблетки; склад продукту «Prostenal Control», таблетки («Вітапрост комбі», таблетки), його фізико-хімічні, біологічні властивості та інші задекларовані властивості не змінювались;

- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., в якій зазначено, що продукт «Prostenal Control» був заявлений як дієтична добавка та поданий для нотифікації в Міністерство сільського господарства Чеської Республіки 03.03.2018р.;

- Заява компанії Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «Prostenal Control» (в Україні - «Вітапрост комбі») зареєстрований// нотифікований як дієтична добавка в наступних країнах: Румунія, Болгарія, Угорщина, Словаччина, Чеська Республіка, Хорватія;

- Декларація компанії Волмарк від 16.11.2021р., що їх продукт «Prostenal Control», таблетки продаватиметься в Україні під назвою «Вітапрост комбі», таблетки, виготовлений у відповідності із діючим законодавством Чеської Республіки та дотриманням принципів НАССР; всі необхідні процедури та дослідження було виконано та проведено, є докази для того, щоб рекомендувати даний продукт як безпечний для споживання дорослими особами;

- Декларація компанії Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «Prostenal Control» (в Україні - «Вітапрост комбі») відповідає європейському законодавству - Директиві 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок, Директиві (ЄС) №178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів; цей продукт є дієтичною добавкою до харчування людини, даний продукт безпечний для здоров'я людини;

- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «Prostenal Control», таблетки (в Україні: «Вітапрост комбі», таблетки) відповідає європейському законодавству по дієтичним добавкам - Директиві 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок, виготовлені з дотриманням принципів НАССР та у відповідності з Регламентом Європейського Парламенту та Ради № 852/2004 від 29 квітня 2004 року щодо гігієни харчових продуктів, за вмістом харчових добавок - відповідають Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки;



Державне агентство з питань лікарських засобів та медичних пристроїв України
вул. Чернігівська, 11, м. Київ
01032, Київська область, Україна
Київ, 01032, вул. Чернігівська, 11

- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «Prostena Control», таблетки (в Україні: «Вітапрост комбі», таблетки) - нетоксичний та відповідає європейському законодавству; вільний від ГМО, вільний від радіації, не містить гормонів, пестицидів, антибіотиків, алкоголю, наркотичних та психотропних компонентів, синтетичних ліків, допінгових агентів та інших харчових добавок та речовин, які не дозволені у світі для застосування;
- Заява стосовно ГМО компанії Волмарк від 28.04.2021р. – засвідчується, що продукти: «Вітапрост комбі», таблетки, «Urinal®», капсули та «Urinal® express pH», саше не є похідними та не містять компонентів генетично модифікованого походження (ГМО);
- Специфікація продукту «Prostena Control» (в Україні - «Вітапрост комбі»), надана виробником;
- Сертифікати аналізу продукту «Prostena Control» (в Україні - «Вітапрост комбі») за органолептичними, фізико-хімічними та мікробіологічними показниками, вмістом свинцю, кадмію, ртуті, станом пакування, маркування, надані виробником;
- Заява компанії Волмарк, що продукт «Prostena Control» (в Україні - «Вітапрост комбі») має термін придатності – 36 місяців;
- Специфікації // Сертифікати аналізів на активні та допоміжні компоненти дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки;
- Специфікація на упаковку продукту;
- Тексти маркування дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки та дизайн упаковки.

5. Відповідність об'єкта вимогам українського законодавства:

- Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р.;
- Державні санітарні правила і норми "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затверджені Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467;
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
- Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.;
- ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді", затвердженими Наказом МОЗ України від 03.05.2006 № 256, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за № 845/12719;
- Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074);
- Закон України "Про рекламу";
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
- Закон України «Про інформатизацію діяльності в сфері харчових продуктів»;
- Наказ МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028);
- Наказ МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р. за № 891/35174).

6. Відповідність об'єкта вимогам європейського законодавства:

- Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок (DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements);
- Регламент (ЄУ) No 1924/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року щодо заяв про харчову корисність та корисність для здоров'я продуктів харчування про надання REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods;

- Регламент Комісії ЄС № 432/2012 від 16 травня 2012 року про створення списку дозволених заяв про корисність для здоров'я, що вказуються на харчових продуктах, відмінних від тих заяв, які відносяться до зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей / **COMMISSION REGULATION (EU) No. 432/2012** Establishing A List Of Permitted Health Claims Made On Foods, Other Than Those Referring To The Reduction Of Disease Risk And To Children's Development And Health (Brussels, 16.V.2012);

- Регламент (ЄУ) No 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) No 1924/2006 та (ЄС) No 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС, Директива Ради 90/496/ЄС, Директива Комісії 1999/10/ЄС, Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради, Директиви Комісії 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) No 608/2004 / **Regulation (EU) No 1169/2011** of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004;

- Реєстр Європейського союзу заяв що стосуються зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей (EU Register on nutrition and health claims)

[http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search;](http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search)

- Директива 89/398/ЄС щодо харчових продуктів, призначених для особливих харчових потреб / **DIRECTIVE 89/398/EC** on foodstuffs intended for particular nutritional uses;

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1170/2009 від 30 листопада 2009 року про внесення змін до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/46/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1925/2006 щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форм, які можуть бути додані до харчових продуктів, у тому числі до дієтичних добавок / **Commission Regulation (EC) No 1170/2009** of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements;

- Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки / **Regulation (EC) № 1333/2008** of 16 December 2008 on food additives;

- Загальний стандарт на харчові добавки "CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES" Codex Stan 192-1995;

- Регламент Комісії (ЄС) № 1881/2006 від 19 грудня 2006 року, що встановлює максимальні рівні для деяких контамінантів у харчових продуктах / **Commission Regulation (EC) № 1881/2006** of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs;

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, що контактують з харчовими продуктами, та яким скасовуються Директиви 80/590/ЄС та 89/109/ЄС / **Regulation (EC) № 1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC;

- Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів;

- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства про харчові продукти, створення Європейського органу з безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів / **Regulation (EC) № 178/2002** of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety;

- Регламент Європейського Парламенту та Ради № 852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів / **Regulation (EC) № 852/2004** of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

7. Результати аналізу наданих документів та випробування дієтичної добавки.

7.1. Назва об'єкта.

Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта як Дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки.

Відповідно до вимог статті 2 Директиви 2002/46/ЄС: дієтична добавка означає харчовий продукт, призначений для доповнення звичайного раціону харчування і є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, що мають поживні або фізіологічні дії, і розповсюджуються в дозованій формі, тобто у вигляді, наприклад, капсул, таблеток, пастилок, пігулок і інших подібних форм, дозованих порошоків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку.

Цей термін та визначення відповідає статті 1 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів". Дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошоків, рідин або інших формах.

«Вітапрост комбі» призначений для споживання як дієтична добавка у формі таблеток.

7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

«Вітапрост комбі», таблетки:

Рекомендована щоденна порція (1 таблетка) містить:

Екстракт плодів пальми сереноа (<i>Serenoa repens</i>) (стандартизований до 5% ситостеринів)	320,0 мг/мг
Екстракт коренів кропиви дводомної (<i>Urtica Dioica</i>), що відповідає свіжому кореню	240,0 мг/мг 1200,0 мг/мг
Екстракт яскірців сланких (<i>Tribulus terrestris</i>) (стандартизований до 40 % сапонинів)	100,0 мг/мг
Вітамін D ₃	10,0 мкг/мг
Вітамін B ₆	1,4 мг/мг
Цинк	10,0 мг/мг

Склад: екстракт плодів пальми сереноа, екстракт коренів кропиви дводомної, антизлежуючі агенти: целюлоза, кальцію карбонат, екстракт яскірців сланких, цинку цитрат, стабілізатори: карбоксиметилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза; антиспікаючі агенти: діоксид кремнію, тальк, магнію стеарат, барвники: титану діоксид, індиготин; тригліцериди середньоланцюгові, холекальциферол, піридоксину гідрохлорид.

За складом продукт «Вітапрост комбі», таблетки відповідає пункту 1.2. "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (Дієтичні добавки можуть містити широкий спектр поживних речовин та інших інгредієнтів, у тому числі вітаміни, мінерали, амінокислоти, незамінні жирні кислоти, клітковину, різноманітні рослини та екстракти трав) та пункту 2.2. "при виробництві продукту використані мінерали, що наведені у додатку 1 до "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок", у формах, що визначені у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог.

7.3. Оцінка дієтичних та споживчих властивостей дієтичної добавки.

В ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» проведені роботи щодо оцінки можливості віднесення продукту «Вітапрост комбі», таблетки до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продукту «Вітапрост комбі», таблетки була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. Поточні наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання продукт «Вітапрост комбі», таблетки не може спричиняти серйозних побічних ефектів на стан здоров'я людини.

Представлена дієтична добавка може бути рекомендована для оптимізації хімічного складу раціонів харчування при незбалансовану та нерегулярному харчуванні, а також у складі відповідних дієтичних раціонів харчування за призначенням. Дози складових, що входять до рецептури дієтичної добавки, не перевищують терапевтичні дози. Спосіб та дози вживання повинні відповідати рекомендаціям, які є на кожній упаковці.

Сировина, яка використана для виготовлення дієтичної добавки, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Активними інгредієнтами дієтичної добавки є - рослинні екстракти: екстракт плодів пальми сереноа (*Serenoa repens*), екстракт кропивви дводомної (*Urtica Dioica*), екстракт якірців сланких (*Tribulus terrestris*) та цинк, вітамін B₆, вітамін D₃.

Екстракт плодів пальми сереноа (*Serenoa repens*) - екстракт одержують із плодів рослини сереноа повзуча. Жирні кислоти пальми сереноа як і цинк мають здатність блокувати фермент – альфа-редуктазу, який перетворює тестостерон на дигідротестостерон (ДГТ), останній з яких є більш андрогенною формою і може викликати облісіння у генетично схильних осіб.

Екстракт Пальми Сереноа містить, насамперед, насичені та ненасичені жирні кислоти; більша частина (84%) у формі вільних жирних кислот та невелика кількість (> 10%) у етерифікованій формі, та невелику кількість (2%) фітостеринів, аліфатичних спиртів, а також поліпренових сполук.

У Пальма Сереноа містяться такі вільні жирні кислоти: лауринова кислота, міристинова кислота, лінолева кислота, пальмітїнова кислота, олеїнова кислота. Лауринова та олеїнова кислоти є найбільш значимими жирними кислотами (у Пальма Сереноа присутні близько 15% кожної) - ці жирні кислоти надають інгібуючу дію на фермент 5-альфа-редуктази. Є широкий розкид у загальному вмісті жирних кислот у Пальма Сереноа, при цьому вміст жирних кислот варіюється від 40,7% до 80,7%, метилового та етилового ефірів – від 1.5-16.7%, а тригліцеридів – від 6.8-52.2 %.

Науково доведено, що Пальма Сереноа знижує доброякісну гіперплазію простати через інгібування ферменту 5-альфа-редуктази та адренергічні маршрути, виступаючи як адренергічний антагоніст альфа-1. Екстракт Сереноа репенс володіє вазопротективними властивостями, зменшує проникність судин. Ці властивості сприяють зменшенню симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Рекомендована щоденна порція дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки містить 320 мг екстракту Пальми Сереноа, що містить 80-90% ліпоesterolних сполук.

Кропива дводомна (*Urtica Dioica*) - багаторічна трав'яниста рослина, дводомна, з прямостійним нерозгалуженим стеблом 50-200 см заввишки. Вся рослина вкрита короткими простими та довгими жалкими волосками. Латинська назва кропивви — уртика (*Urtica*); походить назва від слова «урере» (лат. *urere*) — «палити», «горіти». Кропива пече мурашиною кислотою, яка впорскується під шкіру, як шприцом, її пляшкоподібними клітинами-волосками. Їхній кінчик при дотику до тіла обламується, гострі краї встромлюються в шкіру, і з клітини-пляшечки виливається пекуча кислота.

Кропива — лікарська, вітамінозна, харчова, кормова, фарбувальна, косметична рослина.

Листки збирають навесні і на початку літа. Сушать їх в тіні: на горищах, під залізним дахом або під наметами з доброю вентиляцією, розстилаючи тонким шаром на папері або тканині. Суху сировину зберігають у сухих, добре провітрюваних приміщеннях. Коріння копають восени. Помивши і звільнивши від наземної частини, його розстилають на відкритих майданчиках і сушать. При несприятливих погодних умовах сушіння проводять під укриттям або в приміщенні, яке добре провітрюється.

Листки кропивви містять до 269мг% вітаміну С, каротин і інші каротиноїди (до 50 мг%), вітамінні групи К і В, мурашину, пантотенову і інші органічні кислоти. Крім цього, в них є мінеральні солі, залізо, кальцій, крохмаль, кислоти, але особливо багато калію. У листках виявлено до 5 % хлорофілу, понад 2 % дубильних речовин, камедь, протопорфірин, копропорфірин, ситостерин, глікозид уртицин, залізо, фітонциди, кверцетин, кавава, р-кумарова, ферулова кислоти, ацетилхолін, гістамін і 5-гідрокситриптамін. В корінні кропивви є теїн, нікотин і вітамін С, в насінні — жирна олія (16-33%), головною складовою частиною якої є лінолева кислота (71,1%).

У харчуванні: за вмістом білків кропива не поступається перед бобовими рослинами. Тому її застосовують, як харчову рослину в свіжому і квашеному вигляді. З неї готують перші страви (супи), салати (з відвареного листя), ікру, додають до картопляного пюре, котлет, використовують як начинку, вживають як приправу до м'яса та ін.

У народній медицині кропиву рекомендують як сечогінний засіб, при проносі, пропасниці, подагрі, ревматизмі, при хронічних хворобах шкіри, хворобах нирок, сечового міхура, печінки, водяниці, грижі, при застарілому кашлі, недокрив'ї, початковому туберкульозі, при нирковокам'яній хворобі, випадінні волосся.

Державна науково-дослідницька лабораторія
виробництва лікарських засобів та медичних
приладів ім. академіка А.І. Мухоморова
Вінницького національного університету імені
Григорія Сковороди м. Вінниця

Кропива дводомна має кровоспинні, сечогінні та загальнозміцнюючі властивості, виявляє слабку жовчогінну дію. Гемостатичні властивості пов'язані з наявністю в рослині значної кількості філохінону (вітамін К₁), який впливає на синтез протромбіну в печінці. Діуретичний ефект залежить від флавоноїдів та органічних кислот. Загальнозміцнюючі властивості пояснюються наявністю значної кількості хлорофілу, який, як встановлено експериментально, виявляє стимулюючу й тонізуючу дію, активізує основний обмін речовин, посилює діяльність серцево-судинної системи і дихального центру, стимулює грануляцію та епітелізацію уражених тканин. Крім того, біологічні активні речовини кропиви дводомної сприяють збільшенню кількості еритроцитів і нормалізують склад крові (кровотворна дія заліза), зменшують кількість цукру в крові, виявляють протизапальну дію, підвищують регенерацію слизових оболонок шлунково-кишкового тракту, мають судинозвужувальний вплив. Рослина має фітонцидну дію — здатна вбивати мікроби при запальних процесах.

Як косметичну рослину відвар кропиви використовують проти облісіння і для поліпшення росту волосся.

Кропиви дводому рекомендують як кормову рослину.

З кропиви добувають і тонке еластичне волокно, придатне для виготовлення тканин, мішковни, мотузок, шпагату, риболовних сіток. Костриця придатна для виробництва паперу.

Листки кропиви використовують для промислового виділення хлорофілу, якого в листках міститься 2-5 %. З них добувають чудову зелену фарбу, а з коренів — жовту. Хлорофіл з кропиви використовується як зелена фарба для фарбування харчових продуктів, мила, парфумів і тканин.

Якірці сланкі (*Tribulus terrestris*) — це однорічна рослина із сімейства Caltrop (парнолистникові), широко поширена по всьому світу і адаптована для виживання в сухому кліматі. Якірці - трав'яниста рослина, переважно застосовується в аюрведе для поліпшення чоловічого здоров'я, включаючи потенцію, а також у більш вузьких цілях - для поліпшення здоров'я серцево-судинної та сечостатевої систем.

Основними діючими речовинами Якірців сланких є стероїдні сапоніни (0,7–2%): діосцин, грацилін, тігогенін, гекогенін (12-оксотігогенін); флавоноїди: астрагалін, трибулозид, рутин; дубильні речовини, смоли, аскорбінова кислота. Плоди та коріння рослини містять ряд сполук, в основі яких - стероїди та стероїдні сапоніни.

Сапоніни якірців можуть зменшувати обсяг інфаркту в серці, схильному до ішемії/реперфузії та окислення в лабораторних умовах, завдяки складу трибулозину. Трибулозин має пряму антиапоптічну дію (зокрема активізує шлях ERK, який потім переміщує протеїназу).

Відповідно до даних комітету Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій EFSA представив науковий висновок щодо переліку тверджень про здоров'я з метою отримання фізіологічних ефектів у харчових продуктах за статтею 13 Регламенту (ЄС) № 1924/2006. Для *Tribulus terrestris* може використовуватись твердження про користь для здоров'я: «Допомагає підтримувати на нормальному рівні енергію організму і м'язовий тонус».

Цинк

Хімічна форма цинку (*цинку цитрат*), що використовується у рецензурі «Вітапрост комбі», таблетки, відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114. «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Цинк є важливим елементом в харчуванні людини і тварин; з широким спектром біологічних ролей. Цинк відіграє каталітичну, структурну або регуляторну роль у більш ніж 200 металоферментів цинку, які були виявлені в біологічних системах. Ці ферменти беруть участь в метаболізмі нуклеїнової кислоти і білковому обміні та утворенні енергії. Цинк відіграє структурну роль у формуванні так званих цинкових пальців. Цинкові пальці використовуються транскрипційними факторами для взаємодії з ДНК і регуляції активності генів. Інша структурна роль цинку полягає у підтриманні цілісності біологічних мембран, що сприяє їх захисту від оксидативного пошкодження (PDR, 2008).

З фізіологічної точки зору цинк має життєво важливе значення для росту і розвитку, статевого дозрівання і репродуктивної функції, адаптації зору до темряви, нюхової і смакової активності, зберігання і вивільнення інсуліну і для різних механізмів імунного захисту. Дефіцит цинку може призводити до затримки росту, імунної дисфункції, підвищення частоти розвитку інфекцій, гіпогонадизму, олігоспермії, анорексії, діареї, зниження маси тіла, уповільнення загоєння ран, дефектів нервової трубки плода, підвищеного ризику викидня, алопеції, психічної апатії і змін з боку шкіри (PDR, 2008). Цинк виступає в ролі природного інгібітора 5-альфа-редуктази - ферменту, що контролює відновлення тестостерону до дегідротестостерону і підтримує достатній рівень статевого гормону. Надмірне утворення дегідротестостерону, як наслідок дефіциту цинку стимулює проліферативні процеси та розростання простати. Цинк сприяє підтримці нормального рівня тестостерону в крові, нормалізації фертильності та репродуктивного здоров'я.

Дефіцит цинку важкого і помірного ступеню вираженості рідко зустрічається в промислово розвинених країнах. Однак він є дуже поширеним в країнах, що розвиваються. Проте багатьом особам в промислово розвинених країнах загрожує ризик розвитку дефіциту цинку легкого ступеню вираженості. Деякі захворювання і ситуації обумовлюють схильність до розвитку дефіциту цинку, в тому числі наявність аутосомно-рецесивного захворювання ентеропатичного акродерматиту, алкоголізму, мальабсорбції, термічних опіків, повного парентерального харчування (ППХ) без прийому добавок цинку, і прийом деяких лікарських препаратів, таких як діуретики, пеніциламін, вальпроат натрію і етамбутол. Споживання цинку в раціоні багатьох літніх людей може бути не оптимальним, і, якщо це супроводжується застосуванням деяких лікарських засобів і деякими захворюваннями, може призвести до легкого або навіть помірного дефіциту цинку (PDR, 2008).

Молоски, яловичина та інші види червоного м'яса є багатими джерелами цинку. Горіхи і бобові є відносно хорошими рослинними джерелами. Біодоступність цинку (частка цинку, що утримується і використовується організмом) є відносно високою в м'ясі, яйцях, і морепродуктах через відносну відсутність сполук, які інгібують всмоктування цинку і наявність деяких амінокислот (цистеїну і метіоніну), які покращують абсорбцію цинку. Цинк в складі цільнозернових продуктів і рослинних білків є менш біодоступним в зв'язку з відносно високим вмістом в них фітинової кислоти, сполуки, яка інгібує абсорбцію цинку. Ферментативна дія дріжджів знижує рівень фітинової кислоти в харчових продуктах. Таким чином, квасний хліб з цільного зерна містить більш біодоступний цинк, ніж прісний хліб з цільного зерна.

Вітамін В₆ - біологічна роль *водорозчинного вітаміну*, який представлений в продукті «Вітапрост комбі», таблетки у формі піридоксину гідрохлорид - це участь у побудові різних коферментів. Активні фосфорильовані похідні вітаміну В₆ беруть участь в функціонуванні багатьох ферментних систем, в першу чергу, амінокислотного обміну. *Піридоксаль-5-фосфат (вітамін В₆)* є коферментом амінотрансфераз, які каталізують центральну реакцію амінокислотного обміну – переамінування, і декарбоксілаз амінокислот, які регулюють процеси відщеплення від амінокислот карбоксилазної групи з утворенням при цьому біогенних амінів (серотоніну, тіраміну, гістаміну та інші). При декарбоксілюванні глютамінової кислоти утворюється γ -аміномасляна кислота. Вона бере участь в якості кофермента у перетвореннях інших амінокислот (метіоніну, цистеїну, серину та інші), а також в утворенні в організмі *ніаціну* з триптофану. Вітамін В₆ сприяє нормалізації енергетичного обміну та зниженню відчуття втоми. Також сприяє регуляції гормональної активності.

Вітамін D₃

До складу продукту «Вітапрост комбі», таблетки включений Вітамін D₃ у формі холекальциферолу, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Принциповою фізіологічною функцією вітаміну D в усіх хребетних, зокрема у людини, є підтримка концентрацій кальцію та фосфору в сироватці крові у діапазоні, необхідному для нормальних клітинних процесів, нервово-м'язової функції та осифікації кісток. Вітамін D досягає цієї мети, посилюючи здатність тонкого кишечника абсорбувати кальцій та фосфор із їжі та мобілізуючи кальцій і фосфор з кісток (Holick, 1999; Holick et al, 1998).

За останні два десятиріччя стало очевидним, що вітамін D має також інші важливі функції у тканинах, не пов'язані в першу чергу з мінеральним обміном (Brown et al, 1999; Holick, 1999). Прикладом є гематопоетична система, в якій вітамін D впливає на диференціацію та проліферацію клітин, цей ефект стосується і ракових клітин. Далі, вітамін D бере участь у секреції інсуліну. Активний мегаболіт вітаміну D, 1,25(OH)₂D, регулює транскрипцію великої кількості генів, прив'язуючись до фактору транскрипції, рецептора вітаміну D (VDR).

На рівні вітаміну D в крові впливають як прийом із їжею, так і кількість сонячного світла, яке потрапляє на шкіру. Вплив ультрафіолетового опромінення на шкіру каталізує синтез вітаміну D₃ (холекальциферолу) з 7-дегідрохолестеріну. Отже, вітамін D – це скоріше гормон, а не просто вітамін, згідно класичного критерію: що суттєва поживна речовина – це така речовина, яку організм не може самостійно синтезувати в достатніх кількостях. При відсутності впливу сонячного світла вітамін D стає суттєвою поживною речовиною. Ефективність сонячного або ультрафіолетового світла для лікування або профілактики рахіту була показана на початку двадцятого століття (Holick, 1995).

Вітамін D₃ відіграє роль у процесі поділу клітин і сприяє нормалізації роботи імунної системи.

Кількість цинку, вітаміну B₆, вітаміну D₃ в рекомендованій щоденній порції продукту «Вітапрост комбі», таблетки (1 таблетка на добу) відповідає вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» щодо максимального вмісту вітамінів у дієтичних добавках (ст. III. Терміни та визначення: «Для вітамінів та мінеральних елементів допускається перевищення фізіологічної потреби не більше ніж у три рази») та вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (набрав чинності 24.01.2016р.) щодо мінімального вмісту «Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини».

Аналіз складу продукту проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій), рекомендацій ВООЗ та European Medicines Agency (EMA) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) у частині вимог до окремих показників якості дієтичної добавки. Такій законодавчий підхід обумовлений неврегульованістю деяких питань щодо складу дієтичних продуктів в українському законодавстві і відповідно до п. 13 статті 20 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»:

«у разі відсутності в нормативно правових актах України вимог щодо безпечності харчових продуктів, які планується виробляти, застосовувати параметри безпечності, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій застосовувати параметри безпечності, що встановлені законодавством Європейського Союзу.»

Аналіз складу продукту показав, що співвідношення всіх компонентів в продукті «Вітапрост комбі», таблетки є оптимальним для засвоєння. Склад продукту відповідає вимогам п.2.5. «Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», всі використані у рецептурі компоненти мають наукове обґрунтування для включення до складу дієтичної добавки.

Оцінка безпечності індивідуальних інгредієнтів продукту «Вітапрост комбі», таблетки вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості 1 таблетка на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Застереження щодо споживання: дієтична добавка призначена лише для дорослих. Не слід споживати особам із гіперчутливістю до компонентів дієтичної добавки. Не перевищувати вказану рекомендовану добову дозу. Не застосовувати дітям, вагітним жінкам чи жінкам, що годують груддю. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

7.4. Допоміжні речовини в дієтичній добавці

В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці «Вітапрост комбі», таблетки використовуються харчові добавки: антизлежуючі агенти: целюлоза, кальцій карбонат, стабілізатори: карбоксиметилцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза; антистатичні агенти: діоксид кремнію, тальк, магнію стеарат, барвники: титану діоксид, індигоїни, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок згідно з вимогами Регламенту ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки. Всі допоміжні речовини відповідають стандартам харчової або фармацевтичної категорії.

Згідно з ст. 30 Закону України Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів «Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок».

7.5. Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки:

Таблиця № 1

Назва показника	Одиниця вимірювання	Заявлені вимоги згідно НД	Позначення методу випробування	Результат випробування	Невизначеність вимірювання	Результат (по відношенню до заявлених вимог)
1	2	3	4	5	6	7
Дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки (зразок № 2597/78-3)						
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ*						
Свинець	мг/кг	не більше 3,0	МІ.СЗ.7.2.01-017	< 0,3	-	відповідає
Кадмій	мг/кг	не більше 1,0	МІ.СЗ.7.2.01-017	< 0,03	-	відповідає
Ртуть	мг/кг	не більше 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-018	< 0,01	-	відповідає
< - нижче рівня межі кількісного визначення методу						
*Примітка: результати наведені згідно Протоколу про результати випробувань (узагальнений) № 3/28-2875/2597/78-(3-4).						
1	2	3	4	5	6	7
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**						
МАФАМ	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	$3,0 \times 10^1$	-	відповідає
БГКП (коліформи)	в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	-	відповідає
E. coli	в 1 г	не доп.	ДСТУ 30726:2002	не виявлено	-	відповідає
S.aureus	в 1 г	не доп.	ДСТУ ISO 6888-1-2003	не виявлено	-	відповідає
B. cereus	КУО/г	не більше $2,0 \times 10^2$	ДСТУ ISO 7932:2007	$< 10^2$	-	відповідає
Плісневі гриби	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^2$	ДСТУ 7954:2006	< 10	-	відповідає
Дріжджі	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^2$	ДСТУ 7954:2006	< 10	-	відповідає
ПМ, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла	в 10 г	не доп.	ДСТУ ISO 12824:2004	не виявлено	-	відповідає
**Примітка: результати наведені згідно Протоколу про результати випробувань № 3/28-2875/2597/78-3-4 від 15.11.2021р.						

Висновок: зразок продукції - дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки, компанії Волмарк, Чеська Республіка, за вмістом досліджених токсичних елементів, за мікробіологічними показниками *відповідає* Державним санітарним правилам і нормам "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р. (Примітка: результати відносяться лише до зразків, які пройшли випробування).

7.6. Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

Дієтична добавка «Вітапрост комбі» - представляє таблетки - по 10 таблеток у блистері. По 3 або 6 блистерів у картонній коробці.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки гарантований виробником і становить 36 місяців від дати виготовлення. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зберігати в темному сухому приміщенні, при температурі не більше 25 °С.



7.8. Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в:

Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»;

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів.

Також стосовно тексту маркування та реклами дієтичних добавок може застосовуватись

ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», яка забороняє поширювати інформацію, що вводить в оману, вважаючи, що порушення у вигляді *перебільшення властивостей дієтичної добавки, замовчування наслідків її застосування тощо може завдати шкоди здоров'ю споживачів.*

Споживач, базуючись на поширеній інформації про властивості цього продукту, може віддати перевагу цьому товару, в результаті чого компанія може отримати неправомірні переваги у конкуренції щодо інших суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність на ринку реалізації дієтичних добавок/продуктів харчової промисловості.

Ст. 21 Закону України «Про рекламу» Розділ III,

п. 9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та *дієтичних добавок забороняється посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.*

Закон України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» ст. 4

Інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача.

Інформація про харчовий продукт не повинна вводити в оману, зокрема щодо:

1) характеристик харчового продукту, у тому числі його категорії, характерних ознак, властивостей, складу, кількості, мінімального терміну придатності або дати "вжити до", країни походження або місця походження, способу виробництва (виготовлення);

2) приписування харчовому продукту неприцяманих йому властивостей або наслідків споживання;

3) особливих характеристик харчового продукту, якщо аналогічні харчові продукти мають такі самі характеристики, зокрема шляхом підкреслення факту наявності або відсутності певних інгредієнтів та/або поживних речовин;

4) припущення за допомогою зовнішнього вигляду продукту, опису або графічних зображень про наявність у харчовому продукті певного компонента або інгредієнта, якщо насправді компонент або інгредієнт, який зазвичай присутній або використовується у даному харчовому продукті, замінено іншим компонентом або інгредієнтом.

Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилатися на такі властивості.

Вимоги, зазначені у частинах першій - третій цієї статті, поширюються на:

1) рекламу харчових продуктів;

2) спосіб розміщення та представлення харчових продуктів для реалізації, зокрема форму, зовнішній вигляд, упаковку, пакувальні матеріали

Теж саме наголошено у Наказі МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Основні вимоги до маркування дієтичних добавок цих документів включають:

В етикетуванні дієтичних добавок слід зазначати:

1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;

2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;

3) кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;

4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;

5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;

6) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.

Кількість поживних речовин наводиться в етикетуванні в одиницях виміру, наведених в цих документах. Кількість поживних речовин повинна зазначатися в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні.

Текст для маркування (етикетування), інформаційний лист розробляються та затверджуються оператором ринку (виробником/імпортером), який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в текстах для маркування (додатки до Звіту).

8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу наданих замовником документів та досліджень дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки виробництва компанії Волмарк, Чеська Республіка, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки, оцінки можливості віднесення об'єкта аналізу до категорії дієтичних добавок.

Згідно Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів": дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта досліджень свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки є рослинні екстракти: екстракт плодів пальми сереноа (*Serenoa repens*), екстракт кропиви дводомної (*Urtica Dioica*), екстракт якріців сланких (*Tribulus terrestris*) та цинк, вітамін B₆, вітамін D₃, які сприяють підтримці здоров'я передміхурової залози, нормального сечовипускання та підтримують нормальну функцію імунної системи. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування як джерело цих речовин.

Згідно з документами виробника дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки не є лікарським засобом, не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Таким чином, за результатами оцінки представленої документації, аналізу результатів досліджень санітарно-хімічних і мікробіологічних показників безпеки наданого зразку продукту - дієтична добавка «Вітапрост комбі», таблетки виробництва компанії Волмарк, Чеська Республіка, представлена на дослідження ДП «СТАДА-Україна», Україна, може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування -

дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого законодавства щодо дієтичних добавок.

Підрозділ-виконавець науково-дослідної роботи (НДР): Лабораторія нутриціології та безпеки споживчих товарів.

Результати НДР розглянуті та опрацьовані Науково-консультативною Комісією (НКК) підрозділу-виконавця робіт.

Керівник підрозділу-виконавця НДР, голова НКК,
провідний науковий співробітник, к.м.н.

Виконавці:

Старший науковий співробітник

Науковий співробітник

Підписи виконавців (Анатолія ПОДРУШНЯК, Наталія ЧУМАК, Тетяна ЦУЦЬКА) засвідчують

Вчений секретар Наукового центру

«17» 12 2021р.



Анатолій ПОДРУШНЯК



Наталія ЧУМАК

Тетяна ЦУЦЬКА

Примітка: Даний Звіт не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта аналізу – дієтичної добавки «Вітапрост комбі», таблетки виробництва компанії Волмарк, Чеська Республіка, і не підлягає будь-якому частковому відтворенню без попередньої згоди ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України».

Логотип/бланк компанії **Walmark**

Департамент якості

Сертифікат аналізуНазва продукту: **Вітапрост комбі 30 таблеток**

Номер матеріалу: 16-08639

Номер серії: D3F3135

Кількість у серії: 46800 уп.

Термін придатності: 30.06.2026

Дата виготовлення: 14.06.2023

Найменування контрольованого показника	Допустимі межі	Отримані результати	Одиниці вимірювання
Форма	Таблетки, покриті оболонкою	відповідає	-
Опис	овальної форми з лінією зламу	відповідає	-
Колір	синій	відповідає	-
Середня вага таблеток	0,998 – 1,102	1,053	г
Час розпадання таблеток	Не більше 30	26	хв
Товщина	6,4 – 7,0	6,5	мм
Закупорка	Функціональність, герметичність, цілісність	відповідає	-
Упаковка	Має відповідати	відповідає	-
Текст	Точність та читаємість	відповідає	-

Результат: відповідає специфікації.

Затверджено:

Менеджер контролю якості Джірі Міслівец

Підпис, печатка компанії **Walmark**Оформлено на фірмовому бланку компанії **Walmark**

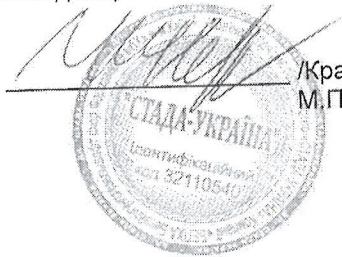


№ _____
На № _____ від _____

Дієтична добавка Urina@ 60 капсул	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Вітапрост Комбі 30 таблеток	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Вітапрост Комбі 60 таблеток	Walmark, a.s., Чеська республіка.

Компанія Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ» є офіційним імпортером вищезазначеної продукції, та гарантує, що маркування упаковки відповідає вимогам законодавства України. Виробник гарантує якість та безпечність даного продукту.

Начальник департаменту безрецептурних препаратів



/Кравченко Н.В./
М.П.

Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА»
компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт
фюр Фармаверте мБХ»

03038, Україна, м. Київ,
вул. Миколи Амосова, 12,
бізнес-центр «Горизонт-Парк»,
будівля 2, поверх 4

e-mail ukraine@stada.ua
www.stada.ua; www.stada.de



STADA

02.12.2021 № 433

На № _____ від _____

Всім кого це стосується

Компанія Дочірнє підприємство «СТАДА-УКРАЇНА» Компанії «БЕГХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ» висловлює Вам свою повагу та надає роз'яснення щодо дієтичних добавок до раціону харчування:

Назва препарату	Виробник
Дієтична добавка Субалін-Форте, капсули № 10, капсули кишково-розчинні	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Дієтична добавка Субалін, порошок або пориста маса для приготування розчину у скляних флаконах № 10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Дієтична добавка Субалін, порошок для приготування суспензії в саше № 10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Добавка дієтична "БІОСПОРИН-ФОРТЕ", капсули №10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Добавка дієтична "БІОСПОРИН" порошок у саше №10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Добавка дієтична "БІОСПОРИН" порошок у флаконах №10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Добавка дієтична "Біфідумбактерин", порошок у флаконах №10	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Добавка дієтична "Probielle® ПроРегулар" 10 капсул у блістері в картонній коробці	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Добавка дієтична "Probielle® ПроГастро" 10 таблеток у блістері в картонній коробці	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Добавка дієтична "Probielle® ПроЕнзим" 10 капсул у блістері в картонній коробці	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка МАРСІАНЧИКИ®, жувальні пастилки з ехінацеєю, 60 шт в упаковці	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка МАРСІАНЧИКИ® ПРОІМУН ЗАХИСТ сироп 150 мл фл. №1	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка МАРСІАНЧИКИ® ПРОІМУН ЗАХИСТ табл. жув. №30	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка МАРСІАНЧИКИ® ПРОІМУН ІНТЕНСИВ пор. пакет №5	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Хондроксид® Інтенсив 30 таблеток	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Хондроксид® Інтенсив 60 таблеток	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Добавка дієтична "НейроПЕА", капсули у блістері № 30	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна
Косметичний засіб Хондроксид® крем 100 мл	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Косметичний засіб Хондроксид® гель 100 мл	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Urinal® Експрес рН, 6 пакетів	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Urinal® 30 капсул	Walmark, a.s., Чеська республіка.

03038, Україна, м. Київ,
вул. Миколи Амосова, 12,
бізнес-центр «Горизонт-Парк»,
будівля 2, поверх 4

e-mail ukraine@stada.ua
www.stada.ua; www.stada.de