

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT	Flego
Batch No.	23012
Expire date	01/26
Analysis No.	S23012
Date of production	20/01/23
Aspect	Liquid
Colour	Beige brown
pH	4.60
Packaging	20 sticks 15 mL
Net weight or volume	300 ml

TEST	CONFORMITY	RESULTS
Total count	< 100 ufc/g	< 100 ufc/g
Total Yeast and Mould	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g
Enterobacteriaceae	Absent in 10 g	Absent
Salmonella spp.	Absent in 10 g	Absent
Escherichia coli B.	Absent in 10 g	Absent
Staphylococcus aureus	Absent in 10 g	Absent
Average volume	15 mL ± 6%	15.57 mL
Density	1.08-1.14 g/ml	1.142 g/mL

Storage conditions

Store the product in original packaging, in a dry place, away from the light and heating sources at the temperature below 25°C.

Regulatory information

The product is manufactured in accordance with Good Manufacturing practices (GMP).

The product is in compliance with European regulations.

The product does not contain any Genetically Modified Organisms (GMO) in compliance with Reg (EC) No. 1829/2003 and Reg (EC) No. 1830/2003.

The product is not irradiated.

Based on results of analytical tests, process controls and batch documentation the product above mentioned shows to be in conformity with specifications set and can be marketed.

Date 16/02/23

On behalf of
Quality Control Manager
Dr. Silvano Riba



ALPIFLOR srl

Via Donatori di Sangue, 9
12026 PIASCO (CN)
Tel. 0175 270245 Fax 0175 270956
www.alpiflor.com – info@alpiflor.com
P.IVA 01773280043

Сертифікат якості

Продукт	ФЛЕГО
Серія	23012
Придатний до:	01.2026
Аналіз №	S23012
Дата виготовлення	20.01.2023
Форма	рідина
Колір	бежево коричневий
pH	4.60
Упаковка	20 стіків по 15 мл
Вага нетто	300 мл

Мікробіологія	Специфікація	Результати
Загальна кількість	<100 КУО/г	<100 КУО/г
Гриби / Плісень	<10 КУО/г	<10 КУО/г
Ентеробактерії	Відсутні в 10 г	відсутні
Сальмонела spp.	Відсутня у 10 г	відсутня
E.coli B.	Відсутня у 10 г	відсутня
Стафілокок aureus	Відсутня у 10 г	відсутня
Середня вага	15 мл± 3%	15,57 мл
Густина	1,08 - 1,115 г/мл	1,142 г/мл

Зберігати продукт в оригінальній упаковці у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C.

Регуляторна інформація

Цей продукт вироблений згідно GMP вимог.

Продукт відповідає Європейським вимогам.

Продукт не містить ГМО згідно Рег. (ЄС) № 1829/2003 та Рег. (ЄС) № 1830/2003.

Цей продукт неопромінений.

Спираючись на результати випробувань, процес контролю та протокол серії цей продукт відповідає специфікації та може реалізовуватись.

16.02.2023

Менеджер з якості

Др. Сільвано Ріба





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

03680, м.Київ, вул. Героїв оборони, 6; телефон (044) 258-47-73; факс (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kiev.ua; код ЄДРПОУ 01897914

ВИТЯГ

зі звіту

№ 3/8-А- 4261-19-68207Е

від 27.11.2019р.

про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження

дієтичної добавки Флего®

виробництва: Альпіфлор с.р.л., Віа Донаторі ді Сангю н. 9, 12026 Піаско (СН), Італія/Alpiflor s.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.

щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки Флего® біологічно активні речовини (діосмін, гесперидин, антоціанідини та азиатикозиди), роль яких у підтримці нормального функціонування венозно-лімфатичної системи доведена. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування як джерело цих речовин.

Біологічно-активні речовини, що містяться в 15 ml (мл) суспензії :

діосмін 90% ультрамікронізований - 400 mg (мг),
гесперидин 90% ультрамікронізований - 600 mg (мг),
екстракт чорниці - 120 mg (мг) (з них антоціанідинів 1,2 mg (мг)),
екстракт центелли азійської 20% - 200 mg (мг) (з них азиатикозидів 40 mg (мг)).

Склад: очищена вода, фруктоза, сік клюкви, гесперидин, діосмін, екстракт центелли азійської, екстракт чорниці, емульгатор (твін 80), сік буряка, наповнювач (ксантова камедь), ароматизатор «малина», натрію хлорид, регулятор кислотності (лимонна кислота), консерванти (калію сорбат, натрію бензоат). Без ГМО.

За складом продукт Флего® 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 вітаміни та мінерали, що наведені у додатку 1 до “Гігієнічних вимог до дієтичних добавок” у формах, що визначені у додатку 2 до цих Гігієнічних вимог.



Згідно з документами виробника, дієтична добавка Флего® не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарським засобом.

Таким чином, на підставі оцінки документації, аналізу результатів санітарно-хімічних і санітарно-мікробіологічних досліджень дієтична добавка

Флего®

виробництва Альпіфлор с.р.л., Via Donatori di Sangue n. 9, 12026 Пiasco (CN), Італія/Alpiflor s.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.

представлена на дослідження ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

відповідає вимогам українського санітарного законодавства та є безпечною для здоров'я і може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування - дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

Завідуючий відділом "Інститут нутриціології"
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу "Інститут
нутриціології" Наукового центру превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України



Є. Подрушняк

Н.Є. Чумак



від '___' _____ 2019 р.

№ 3/8-А-4261-19-68207Е

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
Флего®**

Назва: Флего®.

Склад: очищена вода, фруктоза, сік клюкви, гесперидин, діосмін, екстракт центелли азійської, екстракт чорниці, емульгатор (твін 80), сік буряка, наповнювач (ксантова камедь), ароматизатор «малина», натрію хлорид, регулятор кислотності (лимонна кислота), консерванти (калію сорбат, натрію бензоат). Без ГМО.

Біологічно-активні речовини, що містяться в 15 ml (мл) суспензії (1 стіку):

- діосмін 90% ультрамікронізований - 400 mg (mg),
- гесперидин 90% ультрамікронізований - 600 mg (mg),
- екстракт чорниці - 120 mg (mg) (з них антоціанідинів 1,2 mg (mg)),
- екстракт центелли азійської 20% - 200 mg (mg) (з них азиатикозидів 40 mg (mg)).

Рекомендації щодо використання: дієтична добавка до раціону харчування - джерело діосміну, гесперидину, антоціанідинів та азиатикозидів, які підтримують нормальне функціонування венозно-лімфатичної системи та сприяють поліпшенню: мікроциркуляції в тканинах організму, венозного відтоку та лімфатичного дренажу, в тому числі при варикозному розширенні вен та геморої.

Спосіб використання та рекомендована кількість для щоденного вживання: дорослим – по 1 стіку на добу, внутрішньо, під час їжі, запиваючи водою. Перед використанням стік необхідно ретельно збовтати! При необхідності вміст стіку можна розвести у 100 ml (мл) питної води та одразу ж випити.

Тривалість вживання: до 12 тижнів, в подальшому тривалість вживання узгоджувати з лікарем.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Застереження щодо використання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту. Жінкам у період вагітності та лактації застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як заміна повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: суспензія для внутрішнього споживання по 15 ml (мл) у стіку; по 10 або по 20 стіків у картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 3 роки від дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення строку придатності, що зазначений на упаковці або при порушенні цілісності упаковки.

Виробник: Альпіфлор с.р.л., Віа Донаторі ді Сангю н. 9, 12026 Піаско (СН), Італія/Alpiflor s.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.

Імпортер в Україні (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача): ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

Текст маркування розроблений оператором ринку, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

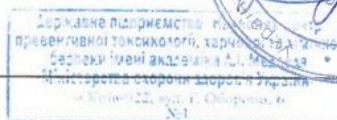
Завідуючий відділом “Інститут нутриціології”
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка
Л.І. Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу
“Інститут нутриціології” Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України



А.С. Подрушняк

Н.С. Чумак



від '___' _____ 2019 р.

№ 3/8-А-4261-19-68207Е

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
Флего®**

Назва: Флего®.

Склад: очищена вода, фруктоза, сік клюкви, гесперидин, діосмін, екстракт центелли азійської, екстракт чорниці, емульгатор (твін 80), сік буряка, наповнювач (ксантова камедь), ароматизатор «малина», натрію хлорид, регулятор кислотності (лимонна кислота), консерванти (калію сорбат, натрію бензоат). Без ГМО.

Біологічно-активні речовини, що містяться в 15 ml (мл) суспензії (1 пляшці):

- діосмін 90% ультрамікронізований - 400 mg (мг),
- гесперидин 90% ультрамікронізований - 600 mg (мг),
- екстракт чорниці - 120 mg (мг) (з них антоціанідинів 1,2 mg (мг)),
- екстракт центелли азійської 20% - 200 mg (мг) (з них азиатикозидів 40 mg (мг)).

Рекомендації щодо використання: дієтична добавка до раціону харчування - джерело діосміну, гесперидину, антоціанідинів та азиатикозидів, які підтримують нормальне функціонування венозно-лімфатичної системи та сприяють поліпшенню: мікроциркуляції в тканинах організму, венозного відтоку та лімфатичного дренажу, в тому числі при варикозному розширенні вен та геморої.

Спосіб використання та рекомендована кількість для щоденного вживання: дорослим - по 1 пляшці на добу, внутрішньо, під час їжі, запиваючи водою. Перед використанням пляшку необхідно ретельно збовтати! При необхідності вміст пляшки можна розвести у 100 ml (мл) питної води та одразу ж випити.

Тривалість вживання: до 12 тижнів, в подальшому тривалість вживання узгоджувати з лікарем.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Застереження щодо використання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту. Жінкам у період вагітності та лактації застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як заміна повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: суспензія для внутрішнього споживання по 15 ml (мл) у пляшці; по 10 пляшок у картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 3 роки від дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення строку придатності, що зазначений на упаковці або при порушенні цілісності упаковки.

Виробник: Альпіфлор с.р.л., Віа Донаторі ді Сангю н. 9, 12026 Піаско (СН), Італія/Alpiflor s.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.

Імпортер в Україні (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача): ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

Текст маркування розроблений оператором ринку, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

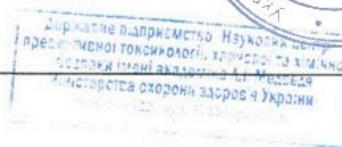
Завідуючий відділом "Інститут нутриціології"
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка
Л.І. Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу
"Інститут нутриціології" Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України



А.Є. Подрушняк

Н.Є. Чумак



8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу, наданих замовником, документів та досліджень дієтичної добавки **Флего®** виробництва Альпіфлор с.р.л., Італія, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки 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 експертизи свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки "Флего®" є біологічно активні речовини (біофлавоноїди - діосмін, гесперидин, антоціанідини та азиатикозиди) Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування як джерело цих речовин.

Згідно з документами виробника, дієтична добавка "Флего®" не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарським засобом.

Таким чином, на підставі оцінки документації, аналізу результатів санітарно-хімічних, радіологічних і санітарно-мікробіологічних досліджень дієтична добавка "Флего®" виробництва Альпіфлор с.р.л, Італія, представлена на дослідження ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, є безпечною для здоров'я і може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування -

Дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

Найменування підрозділу установи, яка проводила експертизу: відділ "Інститут нутриціології"

Ст.наук.співробітник

Н.С. Чумак

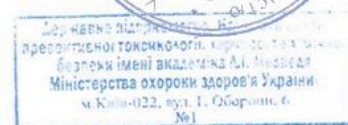
Наук. співробітник

Т.О. Щуцька

**Завідуючий відділом
"Інститут нутриціології"**



Передрук і використання тексту даного звіту повністю або частково для рекламних або інших цілей без письмового дозволу ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя" Міністерства охорони здоров'я України заборонені!



7.6. Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

Дієтична добавка "Флего®" представляє собою суспензію для перорального застосування: по 15 мл у пляшках № 10 у картонній коробці або по 15 ml (мл) у стіку; по 10 або по 20 стіків у картонній коробці.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки "Флего®" гарантований виробником і становить відповідно 36 місяців від дати виготовлення за умови зберігання в сухому, прохолодному, захищеному від світла, не доступному для дітей місці.

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»; Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики); Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

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) розроблено виробником, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в текстах для маркування (Додатки № 1, № 2 до Звіту



7.5. Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки*.

Результати досліджень відносяться лише до зразків, які пройшли випробування.

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення, (< - нижче рівня чутливості методу)	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
1	2	3	4	5

Токсичні елементи:

Свинець, мг/кг	не більше 3,0	0,36±0,04	МІ.СЗ.7.2.01-017	відповідає
Кадмій, мг/кг	не більше 1,0	<0,03	МІ.СЗ.7.2.01-017	відповідає
Ртуть, мг/кг	не більше 0,1	<0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає

Мікробіологічні показники: (згідно вимог ГН 4.4.8.073-2001)

КМАФАнМ, КУО/см ³	не більше 1,0x10 ³	7,5x10 ¹	ДСТУ 8446-2015	відповідає
БГКП (коліформи) в 1 см ³	не допускаються	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
S. aureus, в 10 см ³	не допускаються	не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1-2003	відповідає
Патогенні м-ми, в т. ч. бактерії р. Сальмонела в 10 см ³	не допускаються	не виявлено	ДСТУ EN 12824:2004	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, КУО/ см ³	не більше 1,0x10 ²	менше 10	ДСТУ 8447-2015	відповідає
E.coli, в 10 см ³	не допускаються	менше 10 ²	ДСТУ 30726-2007	відповідає

За дослідженими показниками безпеки: вміст токсичних елементів (свинець, кадмій, ртуть), мікробіологічними показниками, зразок дієтичної добавки "Флего™" відповідає «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» ГН 4.4.8.073-2001, ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді", Наказу МОЗ України № 548 від 19.07.2012р. "Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів", Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах" затвердженим Наказом МОЗ України № 368 від 13.05.2013р., Регламенту ЄС 1881/2006 який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах, специфікації виробника.



На цей час наукова література не дає свідчень небезпечності гесперидину, діосміну або біофлавоноїдів цитрусових при вживанні людиною (CANTOX, 2005 p., www.womenandinfants.com). Біофлавоноїди цитрусових — це натуральні складники харчування і, як повідомлялося, вони протягом багатьох років використовуються в альтернативній медицині без проявів токсичності. За оцінками добове споживання суміші біофлавоноїдів з продуктами харчування в Сполучених Штатах становить від 500 до 1 000 мг, проте люди, які приймають добавки зі вмістом флавоноїдів або трав'яні препарати зі вмістом флавоноїдів, можуть вживати дози аж на рівні декількох грамів (Кюнау [Kühnau], 1976 p.; Скібола [Skibola] і Сміт [Smith], 2000 p.). Біофлавоноїди цитрусових на цей час присутні на ринку в складі численних інших продуктів у рекомендованих дозах, які складають 500 мг/добу. За рекомендованих умов застосування біофлавоноїди цитрусових не можуть спричинювати серйозні побічні ефекти.

В продукті "Флего®" сумарний вміст біофлавоноїдів становить 1000 мг на одну пляшку, що не перевищує терапевтичну дозу цих речовин.

"Флего®" містить оптимальне співвідношення біофлавоноїдів, що легко засвоюються в організмі, достатнє для забезпечення добової потреби організму людини в цих біологічно активних речовинах.

Токсикологічна оцінка продукту "Флего®" вказує на те, що за рекомендованих умов перорального застосування виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Оцінка безпечності харчових інгредієнтів "Флего®" за доступною інформацією вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості 1 пляшка на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Особи з алергією на продукти харчування або з будь-яким захворюванням перед вживанням цих продуктів повинні радитися зі своїми лікарями. Діти віком до 14 років, вагітні жінки або жінки, які годують груддю, або будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями.

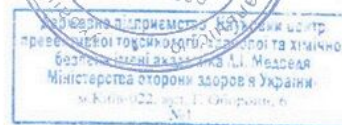
Безпечність продукту "Флего®" обґрунтовується розглядом та оцінкою доступних на цей час літературних даних стосовно безпечності окремих інгредієнтів. Складові представленого продукту містять комплекс біологічно активних речовин які оптимізують раціони харчування за рахунок включення до раціонів флавоноїдів, що підвищують еластичність капілярів, покращують венозний кровообіг у нижніх кінцівках, сприяють профілактиці порушень функціонування кровеносної системи. Загальним призначенням продукту може бути оптимізація хімічного складу раціону харчування та підтримка нормального кровообігу у нижніх кінцівках та загальне зміцнення організму

Дієтична добавка "Флего®" 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 добавках "Флего®" використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок (у рідкій формі) 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, і їх отримують з джерел, що не містять губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби.

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 визначених 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".



Діосмін - речовина рослинного походження, яка за результатами багатьох досліджень є в даний час максимально ефективною для включення в раціони харчування при порушеннях венозного кровообігу. Дані численних клінічних досліджень підтверджують його здатність підвищувати тонус венозної стінки, стимулювати лімфатичний відтік, зменшувати вираженість запального процесу і покращувати мікроциркуляцію, що дозволяє застосовувати продукти із діосміном як засіб профілактики на ранніх стадіях венозної недостатності і для профілактики цього захворювання (Diosmin. Monograph. Altern Med Rev., 2004).

Продукти на його основі вже протягом 30 -ти років застосовують для профілактики хронічної венозної недостатності, лімфедми і геморою. Діосмін, поряд з капіляротективною дією, має протизапальні, антиоксидантні та антимулагенні властивості. Нещодавно проведені дослідження виявили антиканцерогенну активність діосміну, а також зафіксували його терапевтичну ефективність при ПМС, колітах і цукровому діабеті. Діосмін екстрагують з різних рослин (цедри цитрусових, квітів дрібнозернистої софори і бобових) або отримують шляхом розщеплення іншого біофлавоноїду - гесперидину.

Гесперидин є флаваноновим глікозидом, назва походить від терміна «Hesperidium», який позначає цитрусові, головне джерело гесперидину. Гесперидин є загальновідомим діетичним флавоноїдом, так як він у великій кількості (поряд з нарінгенином) міститься в цитрусових, в основному в шкірці. Дані опитувань, проведених в Фінляндії, підтвердили, що гесперидин склав половину від різних флавоноїдів, одержуваних з їжі, через його поширеності в продуктах харчування. Сушена шкірка цитрусових використовується в медичних цілях і визначається як Chimpі. Вона використовується в традиційній медицині Китаю. Традиційний термін «Цитрин» або «Вітамін Р» використовується для позначення суміші, що складається з гесперидину і еріодіктіола (іншого флавоноїду), які, як передбачалося спочатку, проявляють вітамінні властивості, а саме, сприяють загоєнню ран і лікуванню цинги; пізніше дані властивості були приписані вітаміну С. Гесперидин є істотною формою гесперітіна; це біофлавоноїд, одна з двох молекул, які в минулому помилково іменували «вітаміном Р», через плутанину з вітаміном С. Він міститься в більшості цитрусових, і відомий тим, що його основна маса сконцентрована в шкірці цих фруктів. Цей флавоноїд допомагає організму покращувати циркуляцію крові і знижуючи ризик виникнення судинних захворювань головного мозку.

В представленому продукті крім гесперидину та діосміну наявні у складі компоненти: флавоноїди – **проантоціаніди** з чорниці, найбільш виражені антиоксидантні властивості притаманні натуральним сумішам проантоціанідів. Суміші 2 та більше проантоціанідів називаються проціанідними олігомерами (ПЦО). ПЦО впливають на обмін функціонування сполучної тканини, а саме колагену, чим запобігають розщепленню та синтезу речовин, які спричиняють запалення та алергії, таких як гістамін, серинпротеаза, простагландини, лейкотрієни. Дія антоціанів більш виражена, ніж у вітамінів Е, С і зумовлена здатністю ПЦО включатися в структуру мембран клітин. Профілактичною дозою вживання екстракту чорниці є 100мг, лікувальною дозою – більше 400мг. (С.В.Орлова. Энциклопедия биологически активных добавок к пище.: В 2 т. - М.1998.- Т.1.- С.123-126).

Екстракт чорниці — це 100% -ий екстракт чорниці, який отримується з плодів *Vaccinium myrtillus*. Він стандартизований до мінімального вмісту антоціанідів 25%. Типові діетичні добавки еквівалентні 1,8-60 г сушених фруктів, на добу (ЕССОР 2003 р.; Блюенталь [Blumenthal] і співавтори, 1998 р.). В Загальній базі даних природних лікарських засобів чорниця позначається як ймовірно безпечна, коли плоди застосовуються в кількостях, які як правило присутні в продуктах харчування. Чорниця має статус загалом визнаної безпечною (GRAS) для застосування в продуктах харчування в США (Джеллін [Jellin], 2006 р.).

Продукт "Флего[®]" містить в собі екстракт чорниці в кількості 120 мг на добовий прийом. Це значення менше за значення, які застосовуються в типових препаратах чорниці і наближене до кількостей, які зазвичай містяться в продуктах харчування. За рекомендованих умов застосування або при пероральному прийомі виникнення побічних дій на стан здоров'я людини не очікується.



Флавоноїди - одна з найчисленніших груп водорозчинних і ліпофільних природних фенольних гетероциклічних кіслородсодержащих сполук переважно жовтого, оранжевого або червоного кольорів. Їх ділять на кілька підгруп: катехіни, антоціани і лейкоантоціани (відновлені форми), похідні флавону, ізофлавонола, флавонони, флавонола, а також халкони і дигідрохалкони (молекули з розірваним пірановим кільцем). В даний час відомо більше 6500 флавоноїдів, Таке різноманіття мож - але пояснити тим, що в рослинах більшість з них присутня у вигляді різних сполук з цукрами - глікозидів. Багато флавоноїди - пігменти, що додають забарвлення рослинним тканинам.

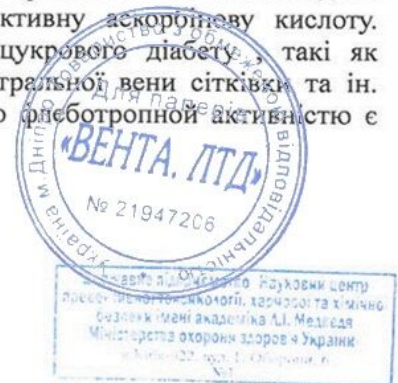
Так, антоціани забарвлюють квітки, плоди, листя і стебла в широкий колірний спектр від рожевого до чорно - фіолетового, а флавонони, флавоноли, аурони і халкони - в жовтий і помаранчевий. Флавоноїди широко поширені в різних органах рослини: квітках, листі, плодах. Ними найбільш багаті молоді квітки і незрілі плоди. У багатьох фруктах і ягодах біофлавоноїди більш менш рівномірно розподілені в шкірці і м'якоті. Тому слива, вишня і чорниця мають рівне забарвлення. На противагу цьому в плодах цитрусових флавоноїди містяться, в основному, в цедрі, а в яблуках - тільки в шкірці. Флавоноїди відіграють важливу роль у растительном метаболізмі вищих рослин. вони беруть участь у фотосинтезі, регулюють утворення захисних субстанцій - лігніну і суберіна, контролюють процес проростання насіння, проліферацію і апоптоз клітин зростаючих частин рослини.

Ссавці і людина не здатні синтезувати біофлавоноїди, у зв'язку з чим, останні (поряд з іншими рослинними фенолами) вваються незамінними компонентами їжі людини і тварин. Потреба людини у флавоноїдах точно не встановлена і імовірно склад - біля 500-1000 мг/добу. Велика кількість флавоноїдів містять цитрусові, плоди шипшини і чорноплідної горобини, квіти і листя гречки, ягоди глоду і бузини, софора японська, обліпіха, червоний перец, чорна смородина, суниця, малина, вишня, зелені сорти яблук, зливу і виноград, зелений чай, червоні вина, темні сорти пива, гречка, а також чорний шоколад (70% какао і вище). Формами, що містять флавоноїди, можуть бути висушені частини рослини або екстракти, а також біофлавоноїдні комплекси, виділені в чистому вигляді. Так, з відходів виробництва вин і соків (виноградні вичавки) отримують відносно недорогі та ефективні Біоконцентрати флавоноїдів. Джерелами для виробництва дієтичних добавок, як правило, служать цедря цитрусових, софора японська і гречка.

Біологічна активність флавоноїдів обусловлена здатністю гальмувати окислення аскорбінової кислоти і перекисне розщеплення ліпідів, а також інактивувати іони важких металів шляхом створення з ними хелатних комплексів. Тобто, в організмі ссавців і людини флавоноїди можуть змінювати активність ключових ферментних систем, що беруть участь в обміні речовин, наприклад, інгібувати аскорбінооксидази. Флавоноїди, як і аскорбінова кислота, мають здатність легко окислюватися і відновлюватися, отже, можуть служити переносниками молекул водню між дихальним субстратом і киснем віздуху.

Зокрема, здатність біофлавоноїдів посилювати тканинне окислення була виявлена при вивченні метаболізму проліну і оксипроліну, коли біофлавоноїди значно посилювали активність пролінооксидази. Синергістом в цьому процесі виступала аскорбінова кислота. Наведені дані підкреслюють важливу роль флавоноїдів в обміні колагену і формуванні повноцінної з'єднательної тканини. Клінічні ефекти біофлавоноїдів - капіляротективне і кардіотропну дію різного ступеня вираженості, ряд флавоноїдів має антибактеріальну і протівовоспалительную активність. Важливо, що біофлавоноїди не виявляють кумулятивного або токсичного дії і навіть в дуже великих дозах, зазвичай не викликають побічних дій.

Візитною карткою всіх біофлавоноїдів служить капіляротекторний ефект і зниження проникності судинної стінки. Крім цього, вони виступають в якості потужних антиоксидантів за рахунок підвищення абсорбції вітаміну С і стимуляції окислювальних процесів в тканинах завдяки прискоренню відновлення дегідроаскорбінової кислоти в високоактивну аскорбінову кислоту. Біофлавоноїди попереджають відомі офтальмологічні ускладнення цукрового діабету, такі як діабетична ретинопатія, крововилив у стекловідне тіло, тромбоз центральної вени сітківки та ін. Одним з найбільш відомих і добре вивчених біофлавоноїдів з високою флєботропной активністю є діосмін.



7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

"Флего®"

Склад: очищена вода, фруктоза, сік клюкви, гесперидин, діосмін, екстракт центелли азійської, екстракт чорниці, емульгатор (твін 80), сік буряка, наповнювач (ксантова камедь), ароматизатор «малина», натрію хлорид, регулятор кислотності (лимонна кислота), консерванти (калію сорбат, натрію бензоат). Без ГМО. Біологічно-активні речовини,

що містяться в 1 пляшці:

діосмін 90% ультрамікронізований - 400 мг,
гесперидин 90% ультрамікронізований - 600 мг,
екстракт чорниці - 120 мг (з них антоціанідинів 1,2 мг),
екстракт центелли азійської 20% - 200 мг (з них азиатикозидів 40 мг)

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" проведено експертний аналіз складу та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником та доступних джерел інформації.

Біологічна роль "Флего®" пов'язана з включенням до його складу комплексу біофлавоноїдів, що гармонійно доповнюють дію одного (діосміну, гесперидину, антоціанідинів та азиатикозидів), що дозволяє використовувати продукт у якості додаткового джерела цих речовин для оптимізації хімічного складу раціону дорослих що мають порушення функціонування венозно-лимфатичної системи.

Актуальність проблеми недостатності венозного кровообігу визначається високою поширеністю цього стану. Згідно з результатами різних медичних статистичних досліджень в розвинених країнах прояви захворювань венозної системи нижніх кінцівок виявляють у більш ніж 80% населення (Evans S.J. et al., 1999; Oganov et al., 2006). Ці цифри дозволяють сміливо називати хронічну венозну недостатність хворобою цивілізації. Більш того, якщо раніше захворювання відносили до проблем осіб старшої вікової групи (старше 50 років), то в даний час у 10-15% школярів у віці 12-13 років виявляють перші ознаки венозного рефлюксу (Cossio J., 1995). Захворювання часто має ускладнений перебіг, що проявляється в результаті розвитком важких трофічних виразок. Лікування в таких випадках відрізняється високою вартістю, а також тривалим періодом непрацездатності хворих. Так, наприклад, витрати на лікування пацієнтів з виразками нижніх кінцівок, зумовленими ХВН, в США і Великобританії щорічно складають 3 млрд дол., А втрати робочого часу обчислюються в 2 млн робочих днів на рік (McGuckin M. et al., 2002).

Настільки висока поширеність і часто ускладнений перебіг, охоплення патологією практично всіх вікових груп, істотні соціальні та економічні наслідки диктують необхідність своєчасного виявлення та ефективної профілактики цього стану організму, в тому числі за рахунок оптимізації раціонів харчування шляхом введення біологічно активних речовин, насамперед флавоноїдів, що мають позитивний вплив на стан венозно-лимфатичної системи.



- 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/ЄЕС та 89/109/ЄЕС / **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 безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю 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: "Флего®".

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 дозованої формі, тобто у вигляді, наприклад, капсул, таблеток, пастилок, пігулок і інших подібних форм, дозованих порошків, 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, порошків, рідин або інших формах.



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);
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок” (набрал чинності 24.01.2016р.);
- Наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368 “Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» (набрал чинності 14.06.2016р.);
- Наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012р. “Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів”
- ГН 4.4.8.073-2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках”;
- Наказ МОЗ України від 18.11.1999 № 272 “Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії”;
- ГН 6.6.1.1-130-2006 “Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді”;
- Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики).

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 (EU) 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 (EU) 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;**

- **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);

- 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

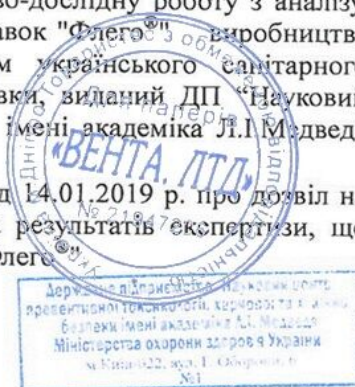
- **Директива 89/398/ЄС** щодо харчових продуктів, призначених для особливих харчових потреб/
DIRECTIVE 89/398/EC on foodstuffs intended for particular nutritional uses;



1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником: дієтична добавка: "Флего®".
2. Виробник: Альпіфлор с.р.л., Віа Донаторі ді Сангю н. 9, 12026 Піаско (СН), Італія/Alpiflor s.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.
3. Заявник: ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

4. Документи, надані заявником, на розгляд:

1. Лист-звернення № 120/19 від 11.11.2019р.
2. Сертифікат вільного продажу, який підтверджує, що продукт виробляється і вільно продається в ЕС в якості дієтичної добавки.
3. Інформація про найменування, склад, призначення дієтичної добавки, рекомендації виробника щодо споживання, спосіб вживання.
4. Декларація виробника Альпіфлор с.р.л щодо безпечності дієтичної добавки "Флего®" від 11.10.2018 р.
5. Специфікація на дієтичну добавку, в якій надана інформація про якісний та кількісний склад дієтичної добавки.
6. Свідоцтво про відповідність дієтичної добавки "Флего®" європейському законодавству щодо показників безпеки.
7. Дозвіл на виробництво Італійського агентства з лікарських засобів.
8. Свідоцтво про те, що дієтична добавка виготовлена в Європейському Союзі відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).
9. Сертифікат, виданий виробнику Альпіфлор с.р.л, Італія, який засвідчує, що на підприємстві встановлена та діє система контролю за якістю та безпекою харчових продуктів, яка відповідає принципам HACCP.
10. GMP декларація.
11. Декларація виробника щодо ГМО статусу продуктів (не є генетично-модифікованим), не містить гормональних препаратів, не містить продуктів нано-технологій, не містить наркотичних, психотропних компонентів, не зареєстрований в ЕС як медичинський продукт, зареєстрований як харчова добавка, не содержит остаточних кол-в пестицидів відповідно до регламента ЕС 396/2005/ЕС.
12. Технічна специфікація на дієтичну добавку; декларація виробника, у якій наведені дані щодо мінімальних специфікацій якості сировини, технологічна схема виробництва, валідація процесу виробництва; методи контролю кінцевого продукту, дані щодо стабільності продукту, термін та умови зберігання
13. Сертифікати аналізу на дієтичні добавки в яким наведені результати досліджень добавки (фізико-хімічні показники, мікробіологічні показники, вміст пестицидів, Ю токсичних елементів)
14. Схема виробничого процесу відповідно до вимог HACCP.
15. Сертифікати якості сировини .
16. Текст маркування дієтичної добавки "Флего®".
17. Дані щодо стабільності продукту, надані виробником.
18. Звіт № 3/8-А-3631-17-64719Е від 31.07. 2017 р. про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження дієтичних добавок "Флего®" з виробництва Альпіфлор с.р.л, Італія, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки, виданий ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України".
19. Лист-повідомлення від ТОВ «Фармюніон БСВ Девелопмент» від 14.01.2019 р. про дозвіл на використання ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА» усіх документів та результатів експертизи, що проводились за запитом компанії стосовно дієтичної добавки "Флего®".





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.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора
Ю.О. Бобильова

“ ” _____ 2019р.

Звіт

№ 3/8-А-4261-19-68207Е від 27.11.2019р.

про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження дієтичної добавки "Флего®"
виробництва Альпіфлор с.р.л., Італія, щодо відповідності її вимогам чинного українського законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

Завідуючий відділом "Інститут нутриціології"

А.С.Подрушняк

Відповідальний виконавець



Всього сторінок 11



ФЛЕГО®

дієтична добавка

Склад: очищена вода, фруктоза, сік клюкви, гесперидин, діосмін, екстракт центелли азійської, екстракт чорниці, емульгатор (твін 80), сік буряка, наповнювач (ксантова камедь), ароматизатор «малина», натрію хлорид, регулятор кислотності (лимонна кислота), консерванти (калію сорбат, натрію бензоат). Без ГМО.

Біологічно-активні речовини, що містяться в 15 ml (мл) суспензії (1 стіку):

- діосмін 90% ультрамікронізований – 400 mg (mg),
- гесперидин 90% ультрамікронізований – 600 mg (mg),
- екстракт чорниці – 120 mg (mg) (з них антоціанідинів 1,2 mg (mg)),
- екстракт центелли азійської 20% – 200 mg (mg) (з них азиатикозидів 40 mg (mg)).

Рекомендації щодо використання: дієтична добавка до раціону харчування – джерело діосміну, гесперидину, антоціанідинів та азиатикозидів, які підтримують нормальне функціонування венозно-лімфатичної системи та сприяють поліпшенню: мікроциркуляції в тканинах організму, венозного відтоку та лімфатичного дренажу, в тому числі при варикозному розширенні вен та геморої.

Що таке варикоз та як він проявляється?

Варикоз або варикозне розширення вен це патологічний стан, який проявляється нерівномірним розширенням вен, збільшенням їх довжини, зміною форми, утворенням патологічних вузлів. Причиною варикозу є сукупність факторів: неспроможність клапанного апарату, слабкість судинної стінки, порушення зворотного руху крові від нижніх кінцівок до серця, застій рідини в судинах і, як наслідок, підвищення венозного тиску в них, розтягнення та зниження еластичності, пружності, а також малорухливий спосіб життя.

При варикозі частіше вражаються поверхневі та підшкірні вени нижніх кінцівок, прямої кишки та заднього проходу. Проявами варикозу нижніх кінцівок є судинні зірочки, звивисті та горбисті вени, дискомфорт або біль, тяжкість після фізичного навантаження, свербіж і печіння, сухість, посилена пігментація в ураженій області, судоми литкових м'язів, набряки щиколоток і гомілок. Варикозне ураження вен прямої кишки може призвести до геморою.

З загальнодоступних літературних джерел відомо, що основні речовини, що входять до складу Флего® мають наступні властивості:

- **діосмін і гесперидин** є біофлавоноїдами рослинного походження. Діосмін підвищує тонус венозних і лімфатичних судин, зменшує венозний і лімфатичний застій, зміцнює стінки капілярів і зменшує їх проникність, виявляє протизапальний, протинабряковий і аналгезуючий ефект, покращує мікроциркуляцію і трофіку тканин, перешкоджає тромбоутворенню;
- **гесперидин** сприяє зміцненню стінок дрібних судин, завдяки чому зменшується їх проникність, що приводить до зменшення набряків;
- **екстракт чорниці** містить антоціанозиди, які укріплюють стінки кровоносних судин, знижують ризик утворення тромбів, нормалізують проникність капілярів, знижують ламкість капілярів, проявляють протизапальну та протинабрякову дію;

– **центела азіатська** містить азиатикозиди, які покращують периферичний кровообіг; зміцнюють стінки вен, стимулюють біосинтез колагену, підвищують пластичність судинної стінки, знижують проникність судин; перешкоджають утворенню тромбів; проявляють легкий седативний ефект; прискорюють процеси загоєння; зміцнюють гладку і скелетну мускулатуру, проявляють легкий сечогінний ефект.

Спосіб використання та рекомендована кількість для щоденного вживання: дорослим - по 1 стіку на добу, внутрішньо, під час їжі, запиваючи водою. Перед використанням стік необхідно ретельно збовтати!

При необхідності вміст стіку можна розвести у 100 ml (мл) питної води та одразу ж випити.

Тривалість вживання: до 12 тижнів, в подальшому тривалість вживання узгоджувати з лікарем.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем!

Застереження щодо використання: індивідуальна чутливість до компонентів, що входять до складу продукту. Жінкам у період вагітності та лактації застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як заміна повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: суспензія для внутрішнього споживання по 15 ml (мл) у стіку; по 10 або по 20 стіків у картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, у сухому, віддаленому від світла та тепла місці за температури не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 3 роки від дати виготовлення. Не застосовувати після закінчення строку придатності, що зазначений на упаковці або при порушенні цілісності упаковки.

Виробник: Альпіфлор с.р.л., Via Donatori di Sangue n. 9, 12026 П'яско (СН), Італія/Alpiφors.r.l., Via Donatori di Sangue 9, 12026 Piasco (CN), Italy.

Імпортер в Україні (здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача): ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: (044) 594 95 05.

Офіційний інтернет-партнер: www.foodsup.com.ua

Флего® - зареєстрована торгівельна марка, що використовується ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна.

**VORWARTS
PHARMA**