VIRENS labs VIRENS tech

EXPERTS IN FOOD SUPPLEMENTS
Contract Manufacturing & Development

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
Декларація виробника щодо якості продукту

ВИРОБНИК: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В,Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент-Андре де ля Барса, Барселона

ПРОДУКТ: **МЕРКАНА®**, дієтична добавка, 60 капсул у флак.

СЕРІЯ.: V009 **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:** 15000 УП.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10/2023 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 09/2025

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт*: запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II®) - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини*: целюлоза мікрокристалічна, антиспікаючі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; *оболонка капсули*: желатин, барвник: оксид цинку.

Тест	Специфікація	Метод	Результат
Органолептичний аналіз			
Опис	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору.	Візуальний	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Метод підприємства (ІНМ)	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Метод підприємства	Відповідає
Фізико-хімічний аналіз			
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Метод підприємства	Відповідає
Форма ти розмір	Овальна, розмір 0	Метод підприємства	Відповідає
Генно-модифіковані організми (*)	Відсутні	Метод підприємства	Відповідає

Мікробіологічні характеристики

Параметри	Норми	Метод	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів.	≤ 1 x 10^4 КУО/г	Метод підприємства	< 10 КУО/г
Coliform bacteria	Відсутні в 0,1 г	Метод підприємства	Відсутні в 0,1 г
E. coli	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г
S. aureus	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутні в 10,0 г	Метод підприємства	Відсутні в 10,0 г
Гриби	≤ 2 x 10^2	Метод підприємства	< 10 КУО/г
Дріжджі	≤ 2 x 10^2	Метод підприємства	< 10 КУО/г

(*) Параметр контролюється на першу партію та кожну п'яту наступну серію (**) поріг граничної чутливості (***) Зовнішня лабораторія,

Заключення про відповідність:виробництво здійснене у відповідності до управління якістю НАССР, продукт відповідає показникам безпеки (специфікації якості)

Сент-Андре де ля Барса, 29 листопада 2023
Жозефіна Палобат (технічний директор)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх ан Б 0906
25.12.23

м.Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО ФАРМА" Для сертифікатів якості

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. Директора
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України»

_____ В.Ф.Соловйова

№8 від «16» лютого 2021 р.

Науково-експертна оцінка
дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування

Фахівцями ДП «ДНДЦ з проблем гігієни харчування МОЗ України» на замовлення ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна (Лист № 08/02-01р від 08.02.2021 р.) проведено науково-експертну оцінку дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona; тел.:+34-936828972 в частині тексту маркування (етикетування) з метою встановлення відповідності тексту маркування вимогам діючого санітарного законодавства України і науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

На розгляд були представлені наступні документи:

- Лист ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна № 08/02-01р від 08.02.2021.
- Проєкт тексту маркування.
- Сертифікат аналізу (фізико-хімічні та мікробіологічні показники): запатентованого хрящового колагену неденатурованого (натурального) II типу (UC-II®).
- Сертифікат ISO 22000:2015.
- Відповідність виробництва вимогам HACCP, GMP.
- Склад дієтичної добавки «МЕРКАНА»/ «MERCANA».
- Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain №110 від 15.11.2018 (ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»).
- Дані літератури.

Інформація про відповідність Директивам ЄС або іншим міжнародним стандартам:
Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA», виготовлена Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona; тел.: +34-936828972 згідно з діючими правилами «Належної виробничої практики» (GMP) із застосуванням інгредієнтів, що відносяться до дієтичних продуктів або добавок, та визначена безпечною для вживання людиною.

Критерії якості: відповідно до специфікації виробника органолептичні показники дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», відповідають даному виду харчових продуктів: зовнішній вигляд та колір –тверда желатинова капсула білого кольору, вміст капсули – суміш порошків від білого до жовтуватого кольору.

Вимоги щодо показників безпечності дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» представлені у Науково-експертній оцінці дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain №110 від 15.11.2018 (ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»).

Виробником розроблено та представлено на розгляд проєкт тексту маркування. При розгляді проєкту тексту маркування розробнику були зроблені зауваження, які враховані у заключному варіанті (див. Додаток).

Текст маркування: Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA» відповідає вимогам Статті 1 «Терміни та їх визначення»; Статті 39 «Вимоги до маркування харчових продуктів» Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»; Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» № 2639-VIII від 6 грудня 2018 року, Статті 15 «Про права споживача на інформацію про продукцію» Закону України «Про захист прав споживачів»; наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Європейським вимогам щодо надання споживачам інформації про поживні властивості продукту (згідно з вимогами Регламенту № 1169/2011 Європарламенту та Ради

від 25.10.2011 р.); наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 р. за № 1022/274667); Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT); наказу МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074;

Функціональні властивості дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA»

Рецептура дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» містить у складі 1 капсули активний інгредієнт: запатентований хрящовий колаген неденатурований II типу UC-II™* - 40,0 мг (mg); запатентований хрящовий колаген неденатурований (натуральний) II типу (UC-II™)* - 40,0 mg (мг).

*UC-II™ та логотип є торговими знаками компанії Lonza або її афільованих компаній.

1. Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition 2013, 10:48. 2. David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial, International Journal of Medical Sciences 2009; 6(6):312-321. 3. Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition Journal (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

Запатентований хрящовий колаген неденатурований (натуральний) II типу (UC-II™).

Колаген – фібрилярний білок, який складає основу сполучної тканини організму (сухожилля, кісткова та хрящова тканини, дерма) та забезпечує її міцність та еластичність. Колаген знайдено у теплокровних тварин, відсутній у рослин, бактерій, вірусів, найпростіших та грибів. Колаген – основний компонент сполучної тканини та найпоширеніший білок у теплокровних тварин, який складає від 25 % до 35% білків у всьому тілі. Молекула колагену представляє собою лівозакручену спіраль із трьох α-ланцюгів. Таке утворення відоме під назвою тропоколаген. Один оберт спіралі α-ланцюга містить три амінокислотних залишка. Молеулярна маса колагену біля 300 кДа, довжина складає 300 нм, товщина – 1,5 нм. Для первинної структури білка колагену характерний високий рівень гліцину, низький вміст сірковмісних амінокислот та відсутність триптофану. Колаген існує у декількох формах. Основа будови всіх колагенів подібна між собою. Колагенові волокна утворюються шляхом агрегації мікрофібрил.

Колагенова фібрила – це напівкристалічна структурна одиниця колагену. Колагенові волокна це пучки фібрил. Загальновідомо що колаген та желатин являються білками низької біологічної цінності, так як вони не містять всіх незамінних амінокислот, які необхідні організму людині – це неповноцінні білки.

Виробники дієтичних добавок на основі колагену стверджують, що такі спеціальні харчові продукти можуть покращити функціональний стан шкіри та нігтів, а також суглобів. На сьогодні відомо біля 28 типів колагену, які кодуються більше ніж 40 генами. Вони розрізняються між собою по амінокислотній послідовності, а також ступеню модифікації – інтенсивності до гідроксилірування або до глікозилірування. Загальним для всіх типів колагені є існування 1 або більше доменів, що мають трійну спіраль, а також присутність їх у позаклітинному матриксі. Більше 90 % всього колагену вищих теплокровних організмів приходиться на колагени I, II, III та IV типів. В таблиці 1 представлені різновидності колагену та типи.

Таблиця 1 – Різновидності колагену та типи

Різновидності колагену	*Типи*
Фібрилярні колагени	I, II, III, V, XI, XXIV, XXVII
Фібрил-асоційовані колагени (FACIT)	IX, XII , XIV , XVI , XIX , XX , XXI , XXII
Колагени, що формують філаменти – бусини (beaded filament forming)	VI
Сітьові колагени	IV , VIII, X
Колаген, який формує якорні фібрили	VII
Трансмембрані колагени	XIII , XVII, XXIII, XXV/CLAC-P
Інші колагени	XXVIII, XV, XVIII

Колаген першого типу самий типовий, являється трьохмірним білком, збирається у трійні ланцюги без розривів, сам збирається у фібрили та володіє найпотужнішою механічною міцністю. Колагени всіх інших типів відрізняються від нього по одному або по декілька аспектів. Деякі типи колагенів мають розриви в трійній спіралі і не збираються у фібрили. Порушення синтезу колагену в організмі призводить до розвитку спадкових хвороб, таких

Державне підприємство "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України"

як, дерматоспоракс у тварин, латаризм, синдром Еларса-Данлоса, хвороба «скляного чоловіка», вроджений рахіт, хвороба Марфана тощо. Характерним проявом цих захворювань є порушення біосинтезу колагену, внаслідок мутації в гені, який кодує послідовність ферментів, продукуючих колаген. Такі хвороби можуть бути викликані дефіцитом або результатом неправильної роботи ферментів, які відповідають за біосинтез колагену, а також із-за нестачі міді, вітамінів: B_6 та B_{13} (оротової кислоти).

Дослідження встановили[1,2,3], що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) може сприяти полегшенню дискомфорту в суглобах, а також відновленню їх здорової функції та гнучкості. Також дослідженням[2] встановлено, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) протягом 90 днів при певних станах (наприклад, що потребують відновлення хрящової тканини) може призводити до більш значущих змін показників, ніж при застосуванні комплексу глюкозаміну (1500 мг (mg) /добу) та хондроїтину (1200 мг (mg) /добу).

Відмінністю неденатурованого колагену II типу від денатурованого (або гідролізованого) є збереження тривимірної конфігурації самої молекули (неденатурованого колагену II типу) та наявність активних епітопів. Вважається, що неденатурований колаген II типу при пероральному застосуванні проникає з порожнини кишківника в пеєрові бляшки кишківника та сприяє утворенню спеціалізованих регуляторних Т-лімфоцитів (Т-регулятори), які здатні продукувати протизапальні цитокіни, такі як інтерлейкін-10 (ІЛ-10), інтерлейкін-4 (ІЛ-4) та трансформуючий фактор росту-β (TGF-β). Дані цитокіни здатні проникати у синовіальну рідину суглоба через кровоносну систему синовіальної оболонки та субхондральної кістки.

Протизапальні цитокіни ІЛ-10, ІЛ-4, TGF-β здатні пригнічувати запалення та покращувати метаболізм хрящової тканини. ІЛ-10 чинить вплив на рецептори макрофагів і синовіоцитів, інгібуючи вивільнення інтерлейкіну-1 (ІЛ-1). TGF-β стимулює синтез міжклітинної речовини (матрикс) хряща за рахунок пригнічення катаболічної активності хондроцитів (що призводило до розпаду колагену й інших білків позаклітинного матриксу) й активації анаболічної функції та проліферації хондроцитів. Крім того, ІЛ-10 і TGF-β сприяють збільшенню продукції інтерлейкіну-4 (ІЛ-4). Це сприяє перемиканню метаболізму хондроцитів у бік синтезу компонентів міжклітинного матриксу.

Неденатурований колаген II типу сприяє зменшенню запалення в суглобах та покращенню метаболізму суглобового хряща.

[1]Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition 2013, 10:48.

[2]David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial. International Journal of Medical Sciences 2009; 6(6):312-321.

[3]Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition Journal (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

Добове надходження запатентованого хрящового колагену неденатурованого (натурального) II типу (UC-II™)* при вживанні дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» згідно з рекомендованою добовою дозою 1 капсула /добу не досягає разової терапевтичної дози, яка використовується у лікувальній практиці для дорослого населення та відповідає вимогам наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Допоміжні речовини: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна (Е460), антиспікаючі агенти: кальцію фосфат (Е341), кремнію двоокис аморфний (Е551), магнію стеарат (Е572); *оболонка капсули*: желатин, барвник: титану двоокис (Е171) широко використовуються у харчовій та фармацевтичній промисловостях України і відповідають Європейським вимогам до харчових добавок, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів, в тому числі дієтичних добавок (згідно з вимогами Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT).

Рекомендації щодо використання: в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування; реалізація через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу; не є лікарським засобом; результати науково-експертної оцінки не можуть бути використані для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Державне підприємство "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України"

Висновок. Текст маркування: Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

Найменування підрозділу організації, який видав результати науково-експертної оцінки: лабораторія харчування та планування досліджень органолептичних, фізико-хімічних та біологічних чинників відділу харчування, біотехнології та фармації .

Начальник відділу харчування , біотехнології та фармації,
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України» — **В.Ф.Соловйова**

Завідувач лабораторії харчування та планування
досліджень органолептичних, фізико-хімічних
та біологічних чинників відділу харчування,
біотехнології та фармації — **О.С.Гавриленко**

М.н.с лабораторії харчування та планування
досліджень органолептичних, фізико-хімічних
та біологічних чинників відділу харчування,
біотехнології та фармації — **Т.В.Гончар**

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України"

ДОДАТОК
до науково-експертної оцінки
дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування

№ 8 **від « 16» лютого 2021р.**

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ
Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA»

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт*: запатентований хрящовий колаген неденатурований II типу UC-II™* - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини*: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна (E460), антиспікаючі агенти: кальцію фосфат (E341), кремнію двоокис аморфний (E551), магнію стеарат (E572); *оболонка капсули*: желатин, барвник: титану двоокис (E171).
Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: МЕРКАНА рекомендована у якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело неденатурованого колагену II типу UC-II™ з метою усунення запалення суглобів, нормалізації функціонального стану суглобів, зокрема при фізичному навантаженні. Сприяє усуненню запалення та зменшенню скутості суглобів, покращенню їх рухливості та гнучкості.

Дослідження встановили[1,2,3], що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) може сприяти полегшенню дискомфорту в суглобах, а також відновленню їх здорової функції та гнучкості. Також дослідженням[2] встановлено, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) протягом 90 днів при певних станах (наприклад, що потребують відновлення хрящової тканини) може призводити до більш значущих змін показників, ніж при застосуванні комплексу глюкозаміну (1500 мг (mg) /добу) та хондроїтину (1200 мг (mg) /добу).

Відмінністю неденатурованого колагену II типу від денатурованого (або гідролізованого) є збереження тривимірної конфігурації самої молекули (неденатурованого колагену II типу) та наявність активних епітопів. Вважається, що неденатурований колаген II типу при пероральному застосуванні проникає з порожнини кишківника в пеєрові бляшки кишківника та сприяє утворенню спеціалізованих регуляторних Т-лімфоцитів (Т-регулятори), які здатні продукувати протизапальні цитокіни, такі як інтерлейкін-10 (ІЛ-10), інтерлейкін-4 (ІЛ-4) та трансформуючий фактор росту-β (TGF-β). Дані цитокіни здатні проникати у синовіальну рідину суглоба через кровоносну систему синовіальної оболонки та субхондральної кістки.

Протизапальні цитокіни ІЛ-10, ІЛ-4, TGF-β здатні пригнічувати запалення та покращувати метаболізм хрящової тканини. ІЛ-10 чинить вплив на рецептори макрофагів і синовіоцитів, інгібуючи вивільнення інтерлейкіну-1 (ІЛ-1). TGF-β стимулює синтез міжклітинної речовини (матрикс) хряща за рахунок пригнічення катаболічної активності хондроцитів (що призводило до розпаду колагену й інших білків позаклітинного матриксу) й активації анаболічної функції та проліферації хондроцитів. Крім того, ІЛ-10 і TGF-β сприяють збільшенню продукції інтерлейкіну-4 (ІЛ-4). Це сприяє перемиканню метаболізму хондроцитів у бік синтезу компонентів міжклітинного матриксу.

Неденатурований колаген II типу сприяє зменшенню запалення в суглобах та покращенню метаболізму суглобового хряща.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1 капсулі 1 раз на добу натщесерце перед сном, запиваючи склянкою питної води. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Рекомендований термін споживання 2-6 місяців. При необхідності курс можна повторити.

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

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та період лактації.

Форма випуску: капсули.

Маса вмісту 1 капсули: 362 мг (mg) ± 7,5%.

Кількість капсул у 1 упаковці: вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Україна м.Дніпро ідн. 31816231
Державне підприємство "Державний науково-дослідний центр з проблем дієтичного харчування МОЗ України"

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці.

Строк придатності: 24 місяці від дати виробництва.

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

Постачальник активного інгредієнту: Лонза Консьюмер Хелс Інк., США (Lonza Consumer Health Inc., USA), що є частиною компанії Лонза/Lonza (Базель, Швейцарія).

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona., тел +34-936828972.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону пакувальника: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», просп. Перемоги, буд. 91, м. Київ, Україна, 03115, тел.: +38 (044) 422-50-70; фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вул. Київська, 221-Б, м. Бровари, Київська обл., Україна, 07400.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, тел.: +38 (044) 422-50-70.

*UC-II™ та логотип є торговими знаками компанії Lonza або її афільованих компаній.

1. Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition 2013, 10:48. 2. David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial, International Journal of Medical Sciences 2009; 6(6):312-321. 3. Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition Journal (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті маркування.

В.о. Директора
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України» **В.Ф.Соловйова**

Україна. "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України" Ідентифікаційний код 30371097 м. Київ

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Державна підприємство "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України"

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР З ПРОБЛЕМ ГІГІЄНИ ХАРЧУВАННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"
(ДП «ДНДЦ ПГХ МОЗ УКРАЇНИ»)
вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042; тел.:+38 (068) 811-80-50, E-mail: soloviova.v@ukr.net,
код ЄДРПОУ: 30371097

«16» лютого 2021 № 8 на № 08/02-01р від 08.02.2021

Раднику з науково-технічного
розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»
Галкіну О.Ю.

Вельмишановний Олександре Юрійовичу!

Фахівці ДП "Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України" /далі - Центр/ розглянули Ваш лист № 08/02-01р від 08.02.2021 відносно науково-експертної оцінки дієтичної добавки «МЕРКАНА»/ «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування (етикетування).

Науково-експертна оцінка вищезазначеної дієтичної добавки додається.

Додаток:

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА»/«MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування (етикетування) на 6 аркушах.

З повагою,
В.о. Директора Центру **В.Ф.Соловйова**

Відп. вик.: Соловйова В.Ф.
тел.: (068) 811-80-50

Україна
ДЕРЖАВНЕ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР З ПРОБЛЕМ ГІГІЄНИ ХАРЧУВАННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Ідентифікаційний код 30371097

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

EXPERTS IN FOOD SUPPLEMENTS
Contract Manufacturing & Development

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Декларація виробника щодо якості продукту

ВИРОБНИК: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В,Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент-Андре де ля Барса, Барселона

ПРОДУКТ: **МЕРКАНА®**, дієтична добавка, 60 капсул у флак.

СЕРІЯ.: X002 **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 19993** УП.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 03/2026

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт*: запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II®) - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини*: целюлоза мікрокристалічна, антиспікаючі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; *оболонка капсули*: желатин, барвник: оксид цинку.

Тест	Специфікація	Метод	Результат
Органолептичний аналіз			
Опис	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору.	Візуальний	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Метод підприємства (ІНМ)	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Метод підприємства	Відповідає
Фізико-хімічний аналіз			
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Метод підприємства	Відповідає
Форма ти розмір	Овальна, розмір 0	Метод підприємства	Відповідає
Генно-модифіковані організми (*)	Відсутні	Метод підприємства	Відповідає

Мікробіологічні характеристики

Параметри	Норми	Метод	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів.	$\leq 1 \times 10^4$ КУО/г	Метод підприємства	20 КУО/г
Coliform bacteria	Відсутні в 0,1 г	Метод підприємства	Відсутні в 0,1 г
E. coli	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г
S. aureus	Відсутні в 1 г	Метод підприємства	Відсутні в 1 г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутні в 10,0 г	Метод підприємства	Відсутні в 10,0 г
Гриби	$\leq 2 \times 10^2$	Метод підприємства	< 10 КУО/г
Дріжджі	$\leq 2 \times 10^2$	Метод підприємства	< 10 КУО/г

(*) Параметр контролюється на першу партію та кожну п'яту наступну серію (**) поріг граничної чутливості (***) Зовнішня лабораторія,

Заключення про відповідність:виробництво здійснене у відповідності до управління якістю НАССР, продукт відповідає показникам безпеки (специфікації якості)

Сент-Андре де ля Барса, 29 травня 2024
Жозефіна Палобат (технічний директор)

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ Україна м.Дніпро

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ПРО ФАРМА" м.Київ Україна Для сертифікатів якості