

Логотип компанії **Walmart**

Департамент якості

Сертифікат аналізу

Назва продукту: **Хондроксид Інтенсив 60 таблеток**

Номер матеріалу: 16-08518

Номер серії: D010008

Кількість у серії: 25024 уп.

Термін придатності: 30.09.2023

Дата виготовлення: 02.09.2020

Найменування контрольованого показника	Допустимі межі	Отримані результати	Одиниці вимірювання
Форма	Таблетки, покриті оболонкою	відповідає	-
Зовнішній вигляд	Овальний	відповідає	-
Колір	Жовтий	відповідає	-
Запах	Бузини	відповідає	-
Середня вага таблеток	1,558 – 1,722	1,649	г
Товщина	7,8 – 8,4	8,02	мм
Міцність	Не менше 170	366	N
Закупорка	Функціональність, герметичність, цілісність	відповідає	-
Упаковка	Має відповідати	відповідає	-
Текст	Точність та читаємість	відповідає	-
Етикетка	Точність та читаємість	відповідає	-
ТАМС*	Не більше 500 000	< 10	КУО/г
ТУМС*	Не більше 50 000	5	КУО/г
Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії*	Не більше 500	відсутні	КУО/г
Escherichia coli*	Відсутні/г	відповідає	-
Salmonella*	Відсутні/25 г	відповідає	-
Staphylococcus aureus*	Відсутні/г	відповідає	-

*випробовується лише перша серія

ТАМС – загальна кількість аеробних мікроорганізмів

ТУМС – загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів

Сертифікат дійсний для усієї серії, незалежно від наданої кількості продукту.

Результат: відповідає специфікації.

Затверджено:

Менеджер контролю якості _____ Дівець

Дата: 07.10.2020

Підпис, печатка керівника _____

Оформлено на фірму _____ серії Walmart



Переклад виконано ДПУ «Стада-Україна»

Ваша дата 2012 09 12 11 2020

[Handwritten signature]

Куркумін проявляє здатність до елімінації вільних радикалів активних форм кисню, має антиоксидантні, імуномодулюючі, протизапальні, антибактеріальні (*Staphylococcus aureus*), протигрибкові, гепатопротекторні властивості.

Екстракт кореневища куркуми застосовують, щоб покращити процеси травлення, нейтралізувати запальні процеси в суглобах, уповільнити процеси утворення остеокластів в кістковій тканині, захистити хрящі від дегенеративних змін.

Куркумін - потенційна протизапальна речовина і аналогічно риб'ячому жиру є ефективним засобом при лікуванні метаболічного синдрому. Інші області застосування куркуміна: уповільнення погіршення когнітивної функції, пов'язаної зі старінням, здоров'я серця за допомогою електричної стимуляції і зниження рівня ліпідів і бляшок в артеріях, а також зниження ризику діабету і оптимальний засіб для лікування побічних ефектів, пов'язаних з діабетом. Має незадовільну пероральну біодоступність (низький відсоток всмоктування споживаної кількості речовини), яка, таким чином, повинна посилюватися за допомогою інших речовин, таких як екстракт чорного перцю, що містить піперин. Відомо, що комбінація куркуміна з піперидином екстракту чорного перцю (інгібітор глюкуронізації) збільшує біодоступність куркуміна в 20 разів при використанні 20 мг піперидина з 2000 мг куркуміна. Дозування до 8 г куркуміноїдів для людини не були пов'язані в цілому зі значними небажаними явищами, і дослідження *in vitro* припускають, що куркумін має досить значне безпечне порогове значення.

Куркумін - речовина яскраво-жовтого кольору, і може застосовуватися в якості харчового барвника – може називатися NCB-02 (нормалізована суміш куркуміноїди) або E100 (код для куркуміна при використанні в якості харчового барвника).

У звіті EFSA розглянуто наукове обґрунтування твердження про здоров'я, пов'язане з куркуміном та нормальним функціонуванням суглобів. Комісія вважає, що куркумін достатньо характеризується. Запропонований ефект - це «нормальна робота суглобів за рахунок зменшення біомаркерів запалення».

Вітамін С - має виражені відновлювальні властивості, бере участь в регуляції окисно-відновних процесів, вуглеводного обміну, згортанні крові, регенерації тканин, утворенні стероїдних гормонів. Вітамін С - антиоксидант, що потрібний для відновлення росту тканин, нормальної функції надниркових залоз, сприяє захисту організму від впливу забрудненого навколишнього середовища, інфекцій, запобігає виникненню онкологічних захворювань, зміцнює імунну систему, нормалізує рівень холестерину та кров'яного тиску, запобігає розвитку атеросклерозу, бере участь в біосинтезі колагену а отже, сприяє підтримці здоров'я хрящів і кісток, бере участь в регуляції реологічних властивостей крові, сприяє загоєнню ран і протидіє гормонам стресу, має важливе значення в процесах обміну інтерферону, фолієвої кислоти, тирозину і фенілаланіну. Незначна кількість аскорбінової кислоти всмоктується ще в ротовій порожнині шляхом дифузії, але основна його частина абсорбується в тонкій кишці, причому ступінь його всмоктування зменшується з підвищенням кількості вживаного вітаміну. Ступінь абсорбції може змінюватися від 16 % при прийомі великих доз (близько 2 г), до 98 % при прийомі малих доз (20 мг). При середній дозі вживання (20-120 мг/день) середній рівень абсорбції становить 80-95 %.

Хімічна форма вітаміну С (L-аскорбінова кислота), що використана у рецептурі продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

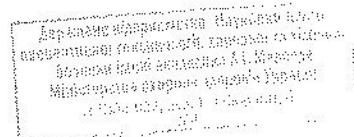
Кількість вітаміну С в рекомендованій щоденній дозі продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» (2 таблетки на добу) складає 12 мг, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (набрав чинності 24.01.2016р.).

Марганець - міститься в організмах всіх рослин і тварин, хоча його вміст звичайно дуже малий, біля тисячних часток процента, він значно впливає на життєдіяльність — на процес росту, утворення крові та функції статевих залоз. Особливо багаті марганцем листя буряку — до 0,03 %, а також великі його кількості містяться в організмах рудих мурах — до 0,05 %. Деякі бактерії містять до декількох процентів марганцю.

Хімічна форма марганцю (марганцю глюконат), що використана у рецептурі продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Кількість марганцю в рекомендованій щоденній дозі продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» (2 таблетки на добу) складає 0,6 мг, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (набрав чинності 24.01.2016р.).

Таким чином, рівні вмісту вітаміну С та марганцю у добовій дозі продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» є науково обґрунтованими, що відповідає вимогам діючого законодавства щодо дієтичних добавок.



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 Закон 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 посилається 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 непритаманих 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 посилається 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;

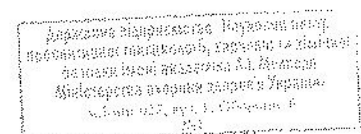
4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;

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.



Логотип/бланк компанії **Walmark**

Департамент якості

Сертифікат аналізу

Назва продукту: **Хондроксид Інтенсив 60** таблеток

Номер матеріалу: 16-08518

Номер серії: D2D3558

Кількість у серії: 7634 уп.

Термін придатності: 30.04.2025

Дата виготовлення: 27.04.2022

Найменування контролюваного показника	Допустимі межі	Отримані результати	Одиниці вимірювання
Форма	Таблетки, покриті оболонкою	відповідає	-
Зовнішній вигляд	Овальний	відповідає	-
Колір	Жовтий	відповідає	-
Середня вага таблеток	1,558 – 1,722	1,626	г
Товщина	7,6 – 8,4	7,8	мм
Міцність	Не менше 170	341	N
Розпадання	Не більше 30	16	хв
Закупорка	Функціональність, герметичність, цілісність	відповідає	-
Упаковка	Має відповідати	відповідає	-

Сертифікат дійсний для усієї серії, незалежно від наданої кількості продукту.

Результат: відповідає специфікації.

Затверджено:

Менеджер контролю якості Джірі Міслівец

Дата: 20.09.2022

Підпис, печатка компанії Walmark

Оформлено на фірмовому бланку компанії Walmark



Переклад виконано ДП «Стил»

- 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 виробування дієтичної добавки.

7.1. Назва об'єкта.

Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта як Дієтична добавка «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 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.

«ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» призначений для споживання як дієтична добавка у формі таблеток.

7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

«ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки:

Рекомендована щоденна порція (2 таблетки) містить:

		*% ДРВ
Глюкозаміну сульфат	1 500,0 мг (mg)	-
Хондроїтину сульфат	100,0 мг(mg)	-
Екстракт босвелії пильчатої, що відповідає свіжої рослині	15,0 мг(mg) 150,0 мг (mg)	-
Екстракт чорного перцю BioPerine®	15,0 мг(mg)	-
ExRig комплекс:		
Колаген II типу	20 мкг (µg)	-
Вітамін С	12,0 мг(mg)	15
Екстракт Верби білої (містить 80 мг (mg) саліцину)	160,0 мг(mg)	-
Куркумін	100,0 мг(mg)	-
Марганець	0,6 мг(mg)	30

*відсоток від добової референсної величини споживання згідно ЗУ 2639-VIII та Регламенту ЄС № 1169/2011.

Склад: глюкозаміну сульфат* 2КСІ (з ракоподібних), антиспікаючі агенти: целюлоза, карбонат кальцію, екстракт Верби білої, хондроїтину сульфат, куркумін, магнію стеарат, тальк; оболонка (стабілізатор: гідроксипропілметилцелюлоза, антиспікаючі агенти: тальк, целюлоза, барвник: діоксид титану, зволожувач: гліцерин, барвник: оксиди та гідроксид заліза), стабілізатор: кроскарамелоза; екстракт чорного перцю BioPerine®, екстракт Босвелії пильчатої, аскорбінова кислота, марганцю глюконат, колаген II типу.

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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки (зразок № 2597/78-4)						
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).						
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ**						
МАФАМ	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	< 10	-	відповідає
БГКП (коліформи)	в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	-	відповідає
Е. сої	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
Плісеневі 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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", затвердженими 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» - представляє таблетки - по 10 таблеток у блістері. По 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки гарантований виробником і становить 24 місяці від дати виготовлення. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C; зберігати в недоступному для дітей місці. При зберіганні уникати прямих сонячних променів.

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

«ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки - за даними виробника становить собою дієтичну добавку, призначену для корекції раціонів харчування – додаткове джерело хондропротекторів (хондроїтину сульфату, глюкозаміну сульфату, нативного колагену 2 типу), екстрактів лікарських рослин (Верби білої, Куркуми довгої, Босвелії пильчатої), вітаміну С та марганцю особам, що знаходяться під впливом важких фізичних навантажень, інтенсивних тренувань або мають вікові дегенеративні зміни суглобів.

2. Найменування та місцезнаходження виробника: компанія Волмарк, Олдржиховіце 44, 739 61 Тршинець, Чеська Республіка; <https://www.walmartgroup.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 (CERTIFICATE of SAFETY and FREE SALE) № 183-272/20 від 17.09.2020р., виданий Національним Інститутом громадського здоров'я Чеської Республіки, яким підтверджується, що дієтична добавка «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 30 таблеток - має вільний продаж в країні виробнику і стосовно неї немає заперечень щодо експорту до України; цей продукт придатний до споживання людиною та відповідає вимогам європейського та чеського харчового законодавства;
- Сертифікат безпеки та вільного продажу (CERTIFICATE of SAFETY and FREE SALE) № 183-273/20 від 17.09.2020р., виданий Національним Інститутом громадського здоров'я Чеської Республіки, яким підтверджується, що дієтична добавка «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 60 таблеток - має вільний продаж в країні виробнику і стосовно неї немає заперечень щодо експорту до України; цей продукт придатний до споживання людиною та відповідає вимогам європейського та чеського харчового законодавства;
- Заява компанії Волмарк від 03.08.2020р., що дієтична добавка «PROENZI Intensive», таблетки продаватиметься в Україні ДП «СТАДА-Україна» під назвою «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки № 30 та № 60; склад продукту «PROENZI Intensive», таблетки («ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки), його фізико-хімічні, біологічні властивості термін придатності та інші задекларовані властивості не змінювались;
- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., в якій зазначено, що продукт «PROENZI Intensive» був заявлений як дієтична добавка та поданий для нотифікації в Міністерство сільськогосподарства Чеської Республіки;
- Заява компанії Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «PROENZI Intensive» (в Україні - «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ») зареєстрований// нотифікований як дієтична добавка в наступних країнах: Румунія, Болгарія, Угорщина, Словаччина, Чеська Республіка, Латвія, Литва, Естонія, Хорватія, Португалія;
- Декларація компанії Волмарк, що їх продукт «PROENZI Intensive», таблетки, що продаватиметься в Україні під назвою «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ»), виготовлений у відповідності із діючим законодавством Чеської Республіки згідно з вимогами Належної Виробничої Практики (GMP) та дотриманням принципів НАССР; всі необхідні процедури та дослідження було виконано та проведено, є доказова база для рекомендації даного продукту як *безпечний для споживання дорослими особами та дітьми віком від 12 років*;
- Декларація компанії Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «PROENZI Intensive», № 30 таблетки (в Україні - «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», № 30 таблетки) 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;

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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки є хондропротектори (хондроїтину сульфат, глюкозаміну сульфат, нативний колаген 2 типу), екстракти лікарських рослин (Верби білої, Куркуми довгої, Босвелії пильчатої), вітамін С та марганець. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування осіб, що знаходяться під впливом важких фізичних навантажень, інтенсивних тренувань або мають вікові дегенеративні зміни суглобів, як джерело зазначених речовин.

Згідно з документами виробника дієтична добавка «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 безпечності 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

Анатолій ПОДРУШНЯК

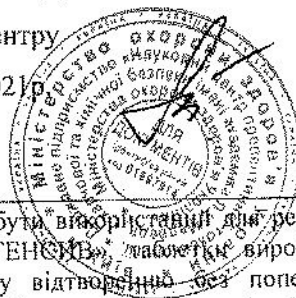
Наталія ЧУМАК

Тетяна ЩУЦЬКА

Підписи виконавців (Анатолія ПОДРУШНЯКА, Наталії ЧУМАК, Тетяни ЩУЦЬКОЇ) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

«17» 12 2021р.



Примітка: Даний Звіт не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта аналізу – дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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».

За складом продукт «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продукту «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. Поточні наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання продукт «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки є - хондропротектори (хондроїтину сульфат, глюкозаміну сульфат, нативний колаген 2 типу), екстракти лікарських рослин (Верби білої, Куркуми довгої, Босвелії пильчатої), вітамін С та марганець.

Глюкозаміну HCl - речовина, що виробляється хрящевою тканиною суглобів, є компонентом хондроїтину і входить у склад синовіальної рідини.

За структурою є полісахаридом, що входить до складу хітину, глікопротеїнів і глікозаміногліканів, таких як гіалуронова кислота і гепарин сульфат, служить як важливий прекурсор в біохімічному синтезі глікозильованих білків і ліпідів. *Глюкозамін* стимулює виробництво глюкозаміноглюкана і протеоглюкана - основних будівельних елементів в побудові хрящової поверхні суглобів. Оскільки, глюкозамін є попередником глікозаміногліканів, які є основним компонентом суглобних хрящів, на цьому була заснована ідея, що його застосування може сприяти відновленню хрящової тканини та лікуванню артрозів.

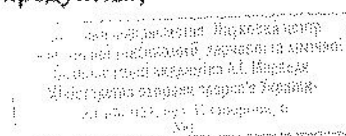
Включення глюкозаміну до раціонів харчування посилює синтез хрящового матриксу та забезпечує неспецифічний захист від хімічного ушкодження хряща. Глюкозамін у вигляді сульфатної солі може служити для суглобного хряща попередником гексозаміну, а сульфат-аніон необхідний для синтезу глюкозаміногліканів. Звичайно суглоби виробляють глюкозамін у необхідній кількості, але якщо цього не відбувається, хрящова поверхня висихає, дегенерує, тріскається і може остаточно зноситися. Глюкозамін підвищує здатність організму виробляти колаген і протеоглюкан, необхідні для відновлення суглобів. Крім того, глюкозамін нормалізує продукцію внутрішньосуглобової рідини, яка служить для змазування суглобів і запобігання тертю, що є причиною їх руйнування.

Хондроїтин сульфат натрію служить будівельним субстратом суглобового хряща. Унаслідок будь-якої несприятливої дії на хрящову тканину (захворювання, вікові порушення обміну, травматизація) зменшується його синтез і, як результат, порушується функція суглобів і виникає біль. Хондроїтин сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, який в нормі в достатній кількості синтезується хондроцитами з глюкозаміну і секретується в екстрацелюлярний матрикс суглобового хряща. Будучи в'язким і високогідрофільним поліаніоном, він перешкоджає стисненню сполучної тканини, крім того, він служить основою для синтезу гіалуронової кислоти, яка виконує роль своєрідного мастила суглобових поверхонь. При зниженні концентрації хондроїтин сульфату в синовіальній рідині погіршується рухливість уражених суглобів. Клінічні дані свідчать, що прийом екзогенного хондроїтин сульфату перешкоджає прогресуванню остеоартрозу і зменшує частоту його загострень. Унаслідок інгібування протеолітичних ферментів препарат здатний запобігати деструктивним змінам в хрящовій і кістковій тканинах. Він стимулює регенерацію суглобового хряща, робить істотний вплив на больовий синдром і функціональний стан суглобів. За наявними клінічними

- Декларація компанії Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «PROENZI Intensive», № 60 таблетки (в Україні - «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», № 60 таблетки) 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 «PROENZI Intensive» (в Україні: «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ») 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, виготовлений 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 - відповідає Регламенту Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки;
- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», № 30 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;
- Декларація безпеки, надана компанією Волмарк від 16.11.2021р., що продукт «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», № 60 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 22.07.2020р. – засвідчується, що продукти, зокрема «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки № 30 та № 60 не є похідними та не містять компонентів генетично модифікованого походження (ГМО);
- Специфікація продукту «PROENZI Intensive» (в Україні - «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ»), надана виробником;
- Специфікації // Сертифікати аналізів на активні та допоміжні компоненти дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», таблетки;
- Специфікація на упаковку продукту;
- Тексти маркування дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»;



Колаген присутній у всіх організмах від вірусів до багатоклітинних. Колагенові структури не виявлені тільки у рослин. Слід зазначити, що желатин – це продукт денатурації колагену, а колаген, у свою чергу, в людському організмі представляє приблизно одну третину всіх білків. Спочатку існувала думка, що колаген - це один білок. Проте, в даний час вже відомо, принаймні, 24 типи колагену. Вони відрізняються, по-перше, первинною структурою, тобто чергуванням амінокислот в білковому ланцюзі, і, в других, своїми кінцевими областями, утвореними часто так званою глобулярною структурою. У різних тканинах знаходяться різні типи колагену.

Колаген II типу складає основу хряща, важливий для формування сполучної тканини. Потрапляючи в кишечник, взаємодіє з Пейєровими бляшками, які є у кишечнику місцем індукції імунної відповіді через активацією Т-клітин, здатних виділяти протизапальні цитокіни, запобігаючи атаці Т-клітин на колаген II типу в суглобах, зменшуючи таким чином біль та запалення. Також процес десенсибілізації в Пейєрових бляшках, відомий як оральна толерантність, запобігає розпізнаванню імунною системою як антигену хрящового ендogenous колагену II типу. Враховуючи даний механізм дії, неденатурований колаген II типу може бути ефективним для відновлення та підтримання функції суглобів при наявності ознак деградації, покращуючи їх рухливість та гнучкість, зменшуючи дискомфорт та відновлюючи функцію суглобів у здорових людей. Не можна виключити також дію колагену на імунні процеси, тобто дія імуномодулююча. Науково-дослідна робота ревматологів з Мемфіса, що вивчає використання колагену типу II при лікуванні прогресуючого поліартриту, довела його позитивну дію. Втім, і раніше було виявлено, що незв'язані в ланцюзі молекули колагену можуть замінити комплемент C1q у зв'язку з комплексом антиген-антигені, таким чином, заблокувати активацію системи комплементу зі всіма його подальшими діями на розвиток запального процесу. Таким чином, колаген впливає також на зміцнення імунної системи.

Клінічна ефективність дієтичних добавок з колагеном стосується, перш за все, ефективності застосування дієтичних добавок із колагеном в раціонах харчування хворих на остеоартроз. Згідно з результатами клінічних досліджень колаген при пероральному вживанні абсорбується в травному тракті і акумулюється в хрящі. Виключення в раціон цього активного компонента викликає статистично достовірне підвищення синтезу макромолекул міжклітинної речовини хрящової тканини хондроцитами (Bello A.E., Oesser S., 2006 Collagen hydrolysate for the treatment of osteoarthritis and other joint disorders. Curr. Med. Res. Opin. 2006;11:2221-32).

Ефективність продуктів щодо зменшення вираженості болю в суглобах, пов'язаного з фізичною активністю, вивчалася в рандомізованому подвійному сліпому дослідженні з плацебо контролем за участю 147 спортсменів, яке тривало 24 тижні. Як свідчать його результати, вживання дієтичної добавки колагену супроводжувалося зменшенням вираженості болю в суглобах. Крім того, автори згаданого випробування прийшли до висновку, що використання колагену сприяє підтримці здоров'я суглобів, а також можливо знижує вірогідність їх зношування і пошкодження в групі високого ризику (Clark K.L., Sebastianelli W. et al., 2008).

Вірба біла - у корі верби міститься саліцин, дубильні речовини, флавоноїди, смоли та вітамін С. Кора верби білої містить хімічний попередник ацетилсаліцилової кислоти – саліцин, з яким пов'язаний ряд її властивостей: жарознижувальна, знеболювальна, потогінна і перешкоджаюча тромбоутворення. Також кора верби білої має в'язучу, кровоспинну, сечогінну, дезінфікуючу, антиревматичну дію. Екстракти з білої верби протипоказані дітям молодше 12 років та вагітним жінкам, також не рекомендують при гастриті з підвищеною кислотністю, виразках дванадцятипалої кишки та шлунку.

Куркума довга (*Curcuma Longa*) - це багаторічна трав'яниста рослина роду куркума (*Curcuma*), родини імбирних (*Zingiberaceae*), загальноживана назва якої - куркума, турмерик (*Turmeric*). Кореневище куркуми містить значний комплекс біологічно активних речовин: флавоноїди – куркуміноїди (серед яких найбільш фармакологічно цінним є куркумін, вміст якого становить 75-90% від вмісту всіх куркуміноїдів), ефірні олії (турмерон, зингіберен), макро- та мікроелементи (залізо, марганець, мідь, цинк, калій, натрій, фосфор, магній), білки, вуглеводи. Куркума – це спеція, яка часто використовується у каррі. Основними біоактивними компонентами куркуми є куркумін та куркуміноїди. Сама спеція має корисні властивості та містить інші біологічно активні речовини.

Куркуміноїди - це природні феноли, що відповідають за жовтий колір куркуми. Куркумін - речовина яскраво-жовтого кольору, і може застосовуватися в якості харчового барвника. Це невелика молекула, яка має ефект аналогічний іншим поліфенолам, але є унікальною, оскільки становить окремий клас поліфенолів (в порівнянні з іншими класами флавоноїдів, стильбенів і ін.). Структура куркуміна, офіційно відома як діферулоілметан, представлена двома молекулами ферулової кислоти, пов'язаних разом з додатковим вуглицем (метаном) для скорочення карбоксильних груп. Куркумін стійкий до кислот при рН шлунка.



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
Ольга БОБИЛЬОВА

« 17 » грудня 2021р.

Звіт

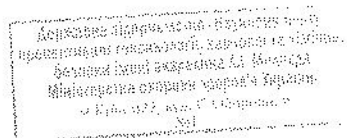
№ 3/28-А-2875/4-21-78 від 17.12.2021 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів
та дослідження дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ», 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 13



даними, застосування хондроїтин сульфату пацієнтами літнього віку з атеросклерозом приводило до помірного зниження рівня холестерину і тригліцеридів в плазмі крові.

Клінічні дослідження глюкозаміну і хондроїтину сульфату як окремо, так і в комплексі проводились в різних країнах. Проведені дослідження свідчать про їх добру переносимість особами дослідних груп, відсутність побічної дії. Вживання вказаних складових є доцільним для осіб із захворюваннями опорно-рухового апарату та рекомендовано Європейською протиревматичною лігою (EULAR).

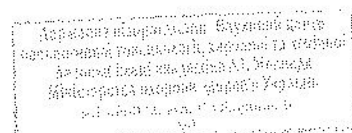
Босвелія серрата (*Boswellia serrata*) - це дерево, що росте в гірській місцевості Індії. Кора босвелії (ладанного дерева) виділяє молочно-білий сік, який при контакті з повітрям твердне, перетворюється у невеликі шматочки смоли, які мають янтарний колір. При паровій дистиляції смоли утворюється блідо-жовте або жовте ладанне масло. Босвелія використовується в традиційній народній медицині протягом багатьох століть. Активними діючими компонентами Босвелія (*Boswellia serrata*) є терпенові босвелієві кислоти, які здатні інгібувати синтез 5-ліпооксигенази, лейкотрієнів, в меншій мірі простагландинів, сприяють зниженню рівня прозапальних цитокінів, ферментів, які відіграють роль в деградації хряща, також містить камеді, ефірну олію (пінен, камфен). Босвелія має протизапальну, загальнозміцнюючу дію, покращує мікроциркуляцію, нормалізує стан судин. Разом з тим, вона ефективна для нормалізації функції суглобів, особливо при значних фізичних навантаженнях та запальних процесах у суглобах. Механізм дії босвелії оснований на гальмуванні синтезу лейкотрієнів – речовин, що є одним із головних факторів запалення, - і практично є аналогічним дії нестероїдних протизапальних препаратів. Крім того, діючі компоненти цієї рослини перешкоджають проникненню лейкоцитів в хрящ і суглобову рідину і тим не тільки сприяють ослабленню запальної реакції, але і безпосередньо зменшують ступінь ураження суглобового хряща лейкоцитами, перешкоджають вивільненню лізосомальних ферментів, що руйнують хрящ. Таким чином, босвелія уповільнює процес руйнування хряща та активізує відновлювальні процеси. Вважається, що застосування екстракту босвелії не пов'язане з будь-яким ризиком для здоров'я людини при дотриманні запропонованих умов застосування. При доповненні босвелією різноманітних комплексів значно покращується стан суглобів, зменшується вираженість больового синдрому, що особливо важливо для профілактики остеохондрозів, артритів.

Перець довгий (*Piper longum*) - трав'яний багатолітник родини перцевих (*Piperaceae*), росте в тропічних лісах Південно-Східної Азії. Його плоди включають до 1,0 % летких олій, смолу, алкалоїди піперин та піперлонділін, ізобутилдека-транс-2-транс-4-дієнамід та терпеноїдні субстанції. Перець вживають у багатьох країнах як харчову рослину - пряність, а також спеції. Довгий перець дуже гострий та ароматний. Гостроту і аромат перцю надає алкалоїд піперин, а також компоненти ефірної олії. Покращує травлення, пригнічує гнилосну мікрофлору кишечника, нормалізує діяльність печінки і селезінки. **Екстракт чорного перцю BioPerine®** - покращує всмоктування компонентів дієтичної добавки «ХОНДРОКСИД® ІНТЕНСИВ» у шлунково-кишковому тракті.

Колаген

Особливістю продукту «Хондроксид® Інтенсив» є включення до його складу чистого ліофілізованого колагену отриманого за допомогою сучасної високоефективної технології, яка дозволяє зберігати хімічну структуру та біологічну цінність білку колагену при включенні дієтичної добавки до складу раціону харчування.

Колаген є основним білком, що забезпечує міцність і еластичність хрящів, стінок судин і зв'язуючих тканин. Завдяки наявності в ньому спеціальних амінокислот - оксипроліна і оксилізіна - його не можна замінити іншим білком. Дослідження показали, що своєчасний і регулярний прийом колагену допомагає зупинити розвиток навіть таких захворювань, як целюліт і артрит. Колаген, що поступає в організм людини з їжею, зокрема у вигляді желатину, практично не засвоюється - потрібен сильний гідроліз молекул цього білка, щоб він став легкозасвоюваним. В результаті такого процесу розщеплювання утворюється "активний" колаген - унікальний комплекс природно-збалансованих продуктів, по-справжньому, практично без перегрівання засвоюваних організмом. Колаген - найважливіший компонент сполучної тканини; він входить до складу хрящів, сухожилів, зв'язок, кісток, шкіри, зубів, кровоносних судин і складає до 25 % від загальної маси білка тіла. Засвоюється організмом людини тільки у вигляді гідролізату. Гідролізат колагену містить амінокислоти гліцин, пролін і аланін, а також модифіковані форми амінокислот проліну і лізіну - оксипроліну і оксилізіну. Надходження цих форм в організм приводить до швидкого відновлення і зміцнення сполучної тканини, особливо після травм і в післяопераційний період.



- 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 (EU) No 1924/2006** Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року щодо заяв про харчову користь та користь 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 користь 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 (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;

- 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;

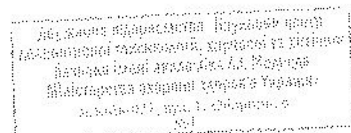
- **Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1170/2009** від 30 листопада 2009 року про внесення змін до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/46/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1925/2006 щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форм, які можуть бути додані до 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;





№ _____
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 «БЕПХА 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® Іntenсив 30 таблеток	Walmark, a.s., Чеська республіка.
Дієтична добавка Хондроксид® Іntenсив 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