



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»

Код за ЄДРПОУ: 42319035

Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602

тел.: 067 462 72 89

email: zandra@zandralifesciences.com

сайт: zandralifesciences.com

Вих. № 109-В від 30.11.2021

ТОВ «Вінара» висловлює свою повагу та інформує про те, що продукція:

Найменування продукції	Виробник
Ксантем, дієтична добавка, капсули 425 мг № 15	Alphacaps GmbH
Остеокор Са, дієтична добавка, капсули по 918 мг, №30	Alphacaps GmbH
Гепареал, дієтична добавка, капсули по 538 мг в пластиковій пляшці, № 30	Earths Creation USA INC
Зетаргін, дієтична добавка, капсули по 850 мг, №30	Earths Creation USA INC
Локсімін, дієтична добавка, капсули по 661,7 мг, №30	Earths Creation USA INC
Лонгімін, дієтична добавка, капсули по 612 мг, №30	Earths Creation USA INC
Лонгімін, дієтична добавка, капсули по 612 мг, №60	Earths Creation USA INC
Долоріва ОД, дієтична добавка, капсули №30	ErgoPharma Ltd., Slovenia
а-Біселен Інтенс, дієтична добавка, капсули №30	Geltec Private Limited, India
Картера, дієтична добавка, таблетки №10	Siddhayu Ayurvedic Research Foundation Pvt, Ltd., India
Картера, дієтична добавка, таблетки №30	Siddhayu Ayurvedic Research Foundation Pvt, Ltd., India
Максібаланс, дієтична добавка, капсули 200 мг №20	Алліанз Біосайнсіс Прайвіт Лтд., Індія
Астазандра, дієтична добавка, капсули 640 мг №30	АстаРеал АБ
а-Біселен, дієтична добавка, капсули 1775 мг №15	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
а-Біселен, дієтична добавка, капсули 1775 мг №30	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
Детрикс 2000, дієтична добавка, капсули №30	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
Детрикс 4000, дієтична добавка, капсули №30	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
Детрикс 5600, дієтична добавка, капсули №30	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
Динамін Форте, дієтична добавка, капсули 870 мг №20	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД
Уротінекс, дієтична добавка, капсули по 425 мг, № 30	Софтджел Нелтхкер ПБТ ЛТД

є дієтичними добавками до раціону харчування.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»

Код за ЄДРПОУ: 42319035

Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602

тел.: 067 462 72 89

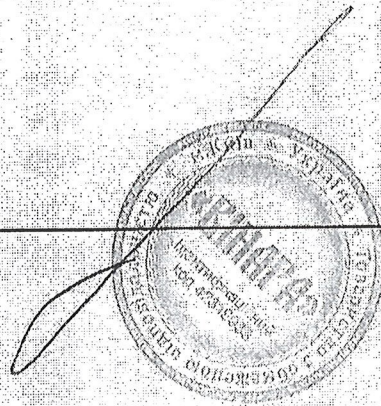
email: zandra@zandrallifesciences.com

сайт: zandrallifesciences.com

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичних добавок «Ксантем», «Остеокор Са», «Гепареал», «Зетаргін», «Локсмін», «Лонгімін», «Долоріва Од», «а-Біселен Інтенс», «Картера», «Максібаланс», «Астазандра», «а-Біселен», «Детрикс 2000», «Детрикс 4000», «Детрикс 5600», «Динамін Форте» та «Уротінекс».

Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України.

Директор
ТОВ «Вінара»



О.М. Куліш

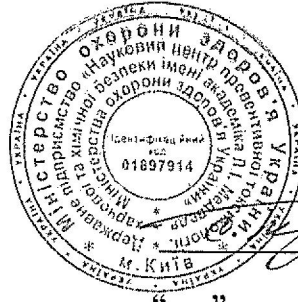


НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ

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
С.П. Бережнов

“ ” _____ 2018р.

Звіт

№ 3/8-А-4609-18-66786Е від 04.10.2018р.

про науково-дослідну роботу з аналізу текстів маркування дієтичних добавок « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN» виробництва SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Індія та «Остеокор Са» виробництва Alphacaps GmbH, Німеччина, щодо відповідності їх вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

Завідуючий відділом “Інститут нутриціології”

Відповідальний виконавець

Всього сторінок 11

А.Є.Подрушняк

Н.Є. Чумак



Державне підприємство Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України
м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
№1

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

«*α-BISELEN/α-BISELEN*» - за даними виробника становить собою дієтичну добавку, призначену для корекції раціонів харчування дорослих, як додаткове джерело проціанідинів, що містяться в екстракті кори сосни, альфа-ліпоєвої кислоти, біотину, селену та інших вітамінів і мінералів, які допомагають: підвищити стійкість організму до несприятливих факторів зовнішнього середовища; підтримувати чоловіче репродуктивне здоров'я; здоровий стан шкіри, волосся, нігтів.

«*Остеокор Са*» - за даними виробника становить собою дієтичну добавку, призначену для корекції раціонів харчування дорослих, як додаткове джерело кальцію, вітамінів К₂ та Д₃ з метою підтримки здорового стану кісток та зубів, нормального згортання крові. Таке поєднання компонентів сприяє ефективному засвоєнню кальцію в організмі та укріпленню м'язової тканини, підтримує нормальні процеси нервової провідності

2. Виробник:

«*α-BISELEN/ α-BISELEN*» - SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Survey no. 20/1, Vandalur-Kelambakkam road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District - 603 103, Tamil Nadu, Індія.

«*Остеокор Са*» - Alphacaps GmbH, Ostring 10, 32832 Augustdorf, Німеччина.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 371-57-01.

3. Заявник - власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD, Індія.

3. Документи, надані заявником, на розгляд:

1. Лист-звернення № 100-3 від 29.08.2018р.
2. Інформація про найменування, склад, призначення дієтичних добавок, рекомендації виробника щодо споживання, способів вживання.
3. Методи контролю кінцевого продукту, дані щодо стабільності продукту, термін та умови зберігання
4. Технологічна схема виробництва дієтичної добавки;
5. Протоколи аналізу готових продуктів за вмістом діючих речовин;
6. Тексти маркування дієтичних добавок «*α-BISELEN/ α-BISELEN*», «*Остеокор Са*».
7. Сертифікати аналізів на компоненти продукту.
8. Огляд EFSA 2006 р. (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій) щодо безпеки споживання вітамінів та мінералів, що входять до складу продуктів «*α-BISELEN/ α-BISELEN*», «*Остеокор Са*».
9. Науковий Звіт (Профіль безпеки) щодо токсикологічних та клінічних досліджень продукції представлений виробником. Звіт Всесвітньої організації охорони здоров'я/ Продовольства та сільськогосподарська організація. Вміст вітамінів та мінералів у харчуванні людини 2-е видання: WHO / FAO, 2004.
10. Звіт № 3/8-A-5571-63457E від 01.11.2016р. про науково-дослідну роботу з аналізу, надану замовником, документів та дослідження дієтичної добавки «*Остеокор Са*» виробництва Alphacaps GmbH, Німеччина, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

11. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/19247 від 06.05.2015 р. на дієтичну добавку « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN» виробництва SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Індія.
12. Лист-пояснення від замовника ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD. з проханням розглянути тексти маркування дієтичних добавок в зв'язку з актуалізацією відповідно до вимог чинного законодавства України.

5. Відповідність об'єкта вимогам українського законодавства:

- Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”;
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»
- Наказ МОЗ України 03.09.2017 № 1073 “Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії”;
- Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики).
- Закон України “Про рекламу”.
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції».

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 ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄЕС, Директива Ради 90/496/ЄЕС, 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) № 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 of 16 May 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)
- 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
- Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки (REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives);
- Регламент ЄС 1881/2006 який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах (Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs)
- Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1924/2006 від 20 грудня 2006 р. щодо



- заяв про харчову цінність та користь для здоров'я, що зазначаються на харчових продуктах.
- Регламент (ЄС) № 178/2002 – основні принципи та вимоги закону про харчові продукти, встановлені Європейський орган з безпеки харчових продуктів та процедури для безпеки харчових продуктів
 - Регламент (ЄС) № 852/2004 з гігієни харчових продуктів
 - Регламент (ЄС) № 1935/2004 матеріали і предмети, які контактують з харчовими продуктами
 - Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів
 - Регламент (ЄС) № 1334/2008 щодо ароматизаторів для використання в харчових продуктах
 - РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 1170/2009 від 30 листопада 2009 року вносить зміни до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту і Ради та Регламент (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту і Ради щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форми, які можуть бути додані до продуктів харчування, в тому числі харчових добавок
 - Регламент (ЄС) № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року щодо представлення інформації продуктів харчування для споживачів, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту і Ради, та скасовує Директиву Комісії 87/250/ЕЕС, Директиву Ради 90/496/ЕЕС, Директиву Комісії 1999/10/ЄС, Директиву 2000/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради, Директиви Комісії 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) № 608/2004.

7. Результати аналізу наданих документів.

7.1. Назва об'єкта.

13. Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта як Дієтичні добавки « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са».

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.

« α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» призначений для споживання як дієтичні добавки у формі капсул.

7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

« α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN»

1 капсула масою 1775 мг містить:

Вітамін B₅ 100 мг

Екстракт кори сосни 50 мг

Альфа-ліпоева кислота 50 мг

Вітамін С 50 мг



Вітамін Е 50 мг
Вітамін РР 30 мг
Цинк 25 мг
Залізо 15 мг
Біотин 10 мг
Ацетил цистеїн 10 мг
Вітамін В₁₀ 10 мг
Селен 75 мкг

Склад: наповнювачі: рафінована соєва олія, кальцію гідрофосфат, гідрогенізована рослинна олія; кальцію пантотенат; екстракт кори сосни (*Pinus maritima*) (проціанідинів 90 %); альфа-ліповева кислота; аскорбат кальцію; токоферолу ацетат; нікотинамід; оксид цинку; емульгатори: білий бджолиний віск, лецитин; фумарат заліза, біотин, ацетил цистеїн, параамінобензойна кислота, діоксид селену; оболонка капсули: желатин, гліцерин, сорбітол, фумарова кислота, барвники: Е172(ii), Е172(i).

«Остеокор Са»

1 капсула масою 934 мг містить:

Кальцій (у складі кальцифікованих атлантичних водоростей) 250 мг

Вітамін К₂ 7,5 мкг

Вітамін Д₃ 5,0 мкг

Склад: кальцифіковані атлантичні водорості (Calcified Atlantic Seaweed™); оболонка капсули: гіпромелоза; антиадгезиви: кремнію діоксид, магнію стеарат; менахінон-7; холекальциферол

За складом продукти « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» відповідають 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.

7.3. Оцінка дієтичних та споживчих властивостей дієтичної добавки.

В Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України МОЗ України у 2015-2016 рр. проведені експертні роботи щодо віднесення харчового продукту

БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» до категорії дієтичних добавок (звіт № 3/8-А-5571-63457Е від 01.11.2016р. про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження дієтичної добавки «Остеокор Са» виробництва Alphacaps GmbH, Німеччина, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки; звіт щодо віднесення харчового продукту до категорії дієтичних добавок (висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/19247 від 06.05.2015 р. на дієтичну добавку « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN» виробництва SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Індія)).



Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продуктів « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са», була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. В літературі не було виявлено жодного серйозного¹ побічного ефекту на стан здоров'я в результаті вживання харчових інгредієнтів, які входять до складу цього продукту. Поточні наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» не можуть спричинити серйозних побічних ефектів на стан здоров'я людини¹.

До складу харчового продукту входять відомі і широко вживані у дієтичних добавках компоненти. 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 приготування дієтичної добавки, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових викладена у звіті № 3/8-А-5571-63457Е від 01.11.2016р та звіті щодо віднесення харчового продукту до категорії дієтичних добавок 3/8-А-4945-15-60987Е14 від 14.09.2015р.

Біологічна роль продукту « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» пов'язана з включенням до складу комплексів незамінних нутрієнтів у дозах, що відповідають потребам організму дорослої людини, що дозволяє використовувати продукт у якості додаткового джерела цих речовин. Найважливішими причинами недостатнього вмісту в організмі цих компонентів є обмежене надходження з їжею внаслідок зниження загальної енергетичної цінності раціонів харчування при помірних енерготратах; порушення кулінарної обробки харчових продуктів, нерациональне їх зберігання та технологічна обробка; незбалансованість раціонів харчування.

Рецептура дієтичної добавки « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» розроблена на основі рекомендацій Інституту медицини (ІОМ), США та Європейського агенства з безпеки харчових продуктів, Наукового комітету із харчових продуктів, Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій

Оцінка безпечності індивідуальних інгредієнтів продуктів « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості дві таблетки на добу з їжею виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Токсикологічна оцінка продуктів « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» вказує на те, що за рекомендованих умов перорального застосування 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.

Дієтична добавка « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»



¹ Серйозний побічний прояв визначається як будь-яка побічна дія, що призводить до таких наслідків, як смертельнагроза для життя, потреба в госпіталізації, постійна або суттєва інвалідність, недієздатність або виникнення вродженої

7.4. Допоміжні речовини в дієтичній добавці.

В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці « α -БІСЕЛЕН/ α -BISELEN», «Остеокор Са» використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок (у твердій формі) згідно з вимогами Регламент 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 зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок”.

7.5. 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);

Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів” ст. 39;

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 поширюваній 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.

5) ст. 21 Закону України “Про рекламу” Розділ III ,

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



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 тексті для маркування.

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки

Остеокор Са

капсули

Містить кальцій з морських водоростей для міцності кісток

Назва: дієтична добавка «Остеокор Са» капсули

Найменування та місцезнаходження виробника: Alphacaps GmbH, Ostring 10, 32832 Augustdorf, Німеччина.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 371-57-01.

Власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія.

1 капсула масою 934 мг містить:

Кальцій (у складі кальцифікованих атлантичних водоростей) 250 мг

Вітамін К₂ 7,5 мкг

Вітамін Д₃ 5,0 мкг

Склад: кальцифіковані атлантичні водорості (Calcified Atlantic Seaweed™); оболонка капсули: гіпромелоза; антиадгезиви: кремнію діоксид, магнію стеарат; менахінон-7; біокальциферол.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована для корекції раціону харчування як додаткове джерело кальцію, вітамінів К₂ та Д₃ з метою підтримки здорового стану кісток та зубів,



Ацетил цистеїн 10 мг

Вітамін В₁₀ 10 мг

Селен 75 мкг

Склад: наповнювачі: рафінована соєва олія, кальцію гідрофосфат, гідрогенізована рослинна олія; кальцію пантотенат; екстракт кори сосни (*Pinus maritima*) (проціанідинів 90 %); альфа-ліпоева кислота; аскорбат кальцію; токоферолу ацетат; нікотинамід; оксид цинку; емульгатори: білий бджолиний віск, лецитин; фумарат заліза, біотин, ацетил цистеїн, параамінобензойна кислота, діоксид селену; оболонка капсули: желатин, гліцерин, сорбітол, фумарова кислота, барвники: E172(ii), E172(i).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело проціанідинів, що містяться в екстракті кори сосни, альфа-ліпоевої кислоти, біотину, селену та інших вітамінів і мінералів, які допомагають: підвищити стійкість організму до несприятливих факторів зовнішнього середовища; підтримувати чоловіче репродуктивне здоров'я; здоровий стан шкіри, волосся, нігтів. Збалансоване поєднання компонентів в дієтичній добавці сприяє нормальному протіканню метаболічних процесів в організмі, у т.ч. осіб, що слідкують за рівнем глюкози в крові.

Має загальнозміцнюючі та антиоксидантні властивості.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Без ГМО

Не є лікарським засобом.

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 1 капсулі один раз на добу через одну годину після прийому їжі, або за рекомендацією лікаря. Капсулу проковтнути, не розжовуючи, запити склянкою води.

Тривалість споживання: 2-4 тижні, подальше споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1775 мг кожна; по 10 або по 15 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери з капсулами в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Дата виготовлення та /або кінцевий термін придатності та номер серії вказані на упаковці.

Логотип власника документації: наявний на упаковці.

Штрих-код: наявний на упаковці.



8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу, розроблених замовником та актуалізованих відповідно до вимог чинного законодавства України текстів маркування (етикетування) дієтичних добавок « α -BISELEN/ α -BISELEN» виробництва SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Індія) та «Остеокор Са» виробництва Alphacaps GmbH, Німеччина, щодо відповідності тексту маркування вимогам діючого українського законодавства про дієтичні добавки.

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.

Згідно з документами виробника, дієтичні добавки « α -BISELEN/ α -BISELEN», «Остеокор Са» не застосовуються для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України *не є лікарським засобом*.

На підставі оцінки представленої документації, тексти маркування дієтичних добавок « α -BISELEN/ α -BISELEN» виробництва SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Індія та «Остеокор Са» виробництва Alphacaps GmbH, Німеччина, представлені на дослідження ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD, Індія є відповідними вимогам українського законодавства про дієтичні добавки.

Найменування підрозділу установи, яка проводила експертизу: відділ “Інститут нутриціології”.

Ст. наук. співробітник

Н.С. Чумак

Наук. співробітник

Т.О. Щуцька

Завідуючий відділом
“Інститут нутриціології”



С.С. Подрушняк

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!”



**Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової і хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»**

Додаток № 1 до звіту

від '___' _____ 2018 р.

№ 3/8-А-4609-18-66786Е

*Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
α-BICELEN/ α-BISELEN*

Назва: дієтична добавка *α-BICELEN/ α-BISELEN*

Найменування та місцезнаходження виробника: SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Survey no. 20/1, Vandalur-Kelambakkam road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District - 603 103, Tamil Nadu, Індія.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 371-57-01.

Власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія.

1 капсула масою 1775 мг містить:

Вітамін В₅ 100 мг

Екстракт кори сосни 50 мг

Альфа-ліпоева кислота 50 мг

Вітамін С 50 мг

Вітамін Е 50 мг

Вітамін РР 30 мг

Цинк 25 мг

Залізо 15 мг

Біотин 10 мг

Ацетил цистеїн 10 мг

Вітамін В₁₀ 10 мг

Селен 75 мкг

Склад: наповнювачі: рафінована соєва олія, кальцію гідрофосфат, гідрогенізована рослинна олія; кальцію пантотенат; екстракт кори сосни (*Pinus maritima*) (проціанідинів 90 %); альфа-ліпоева кислота; аскорбат кальцію; токоферолу ацетат; нікотинамід; оксид цинку; емульгатори: білий бджолиний віск, лецитин; фумарат заліза, біотин, ацетил цистеїн, параамінобензойна кислота, діоксид селену; оболонка капсули: желатин, гліцерин, сорбітол, фумарова кислота, барвники: E172(ii), E172(i).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело проціанідинів, що містяться в екстракті кори сосни, альфа-ліпоевої кислоти, біотину, селену та інших вітамінів і мінералів, які допомагають: підвищити стійкість організму до несприятливих факторів зовнішнього середовища; підтримувати чоловіче репродуктивне здоров'я; здоровий стан шкіри, волосся, нігтів. Збалансоване поєднання компонентів в дієтичній добавці сприяє нормальному протіканню метаболічних процесів в організмі, у т.ч. осіб, що слідкують за рівнем глюкози в крові.

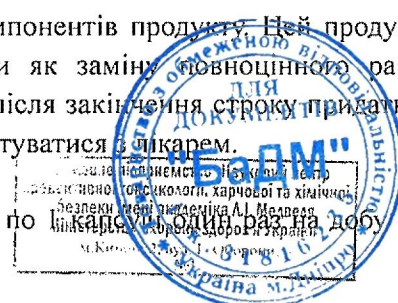
Має загальнозміцнюючі та антиоксидантні властивості.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Без ГМО

Не є лікарським засобом.

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 1 капсулі один раз на добу через



нормального згортання крові. Таке поєднання компонентів сприяє ефективному засвоєнню кальцію в організмі та укріпленню м'язової тканини, підтримує нормальні процеси нервової провідності. Має загальнозміцнюючі властивості.

Продукт підходить для осіб, що дотримуються вегетаріанської дієти.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, алергія на продукти моря. У зв'язку з недостатністю досвіду, не рекомендується вживати дітям віком до 12 років. Цей продукт не призначений для діагностики та лікування, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Без ГМО

Не є лікарським засобом.

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дітям з 12 років та дорослим приймати по 2 капсули на добу, або за рекомендацією лікаря. Капсулу проковтнути, не розжовуючи, запити склянкою води.

Термін споживання: 4 тижні, подальше споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули по 934 мг у блістері №10, №15, №20 або №30; по 1, 2 або 3 блістери з капсулами в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Дата виготовлення та /або кінцевий термін придатності та номер серії вказані на упаковці.

Логотип власника документації: наявний на упаковці. **Штрих-код:** наявний на упаковці.

*Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
α-BICELEN/ α-BISELEN*

Назва: дієтична добавка *α-BICELEN/ α-BISELEN*

Найменування та місцезнаходження виробника: SOFTGEL HEALTHCARE PVT LTD, Survey no. 20/1, Vandalur-Kelambakkam road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District - 603 103, Tamil Nadu, Індія.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 371-57-01.

Власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія.

1 капсула масою 1775 мг містить:

Вітамін B₅ 100 мг

Екстракт кори сосни 50 мг

Альфа-ліпоева кислота 50 мг

Вітамін С 50 мг

Вітамін Е 50 мг

Вітамін РР 30 мг

Цинк 25 мг

Залізо 15 мг

Біотин 10 мг



Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової і хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»

Додаток № 1 до звіту

від '___' _____ 2018 р.

№ 3/8-А-4609-18-66786Е

одну годину після прийому їжі, або за рекомендацією лікаря. Капсулу проковтнути, не розжовуючи, запити склянкою води.

Тривалість споживання: 2-4 тижні, подальше споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1775 мг кожна; по 10 або по 15 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери з капсулами в картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Дата виготовлення та /або кінцевий термін придатності та номер серії вказані на упаковці.

Логотип власника документації: наявний на упаковці.

Штрих-код: наявний на упаковці.

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

Завідуючий відділом «Інститут нутриціології»
ДП «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України»



А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник відділу «Інститут нутриціології» ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України»

Н.Є. Чумак



від '____' _____ 2018 р.

№ 3/8-А-4609-18-66786Е

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки

Остеокор Са

капсули

Містить кальцій з морських водоростей для міцності кісток

Назва: дієтична добавка “Остеокор Са” капсули

Найменування та місцезнаходження виробника: Alphacaps GmbH, Ostring 10, 32832 Augustdorf, Німеччина.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «Вінара», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602. Тел.: +38 (067) 371-57-01.

Власник документації: ZANDRA LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія.

1 капсула масою 934 мг містить:

Кальцій (у складі кальцифікованих атлантичних водоростей) 250 мг

Вітамін К₂ 7,5 мкг

Вітамін Д₃ 5,0 мкг

Склад: кальцифіковані атлантичні водорості (Calcified Atlantic Seaweed™); оболонка капсули: гіпромелоза; антиадгезиви: кремнію діоксид, магнію стеарат; менахінон-7; холекальциферол.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована для корекції раціонів харчування як додаткове джерело кальцію, вітамінів К₂ та Д₃ з метою підтримки здорового стану кісток та зубів, нормального згортання крові. Таке поєднання компонентів сприяє ефективному засвоєнню кальцію в організмі та укріпленню м'язової тканини, підтримує нормальні процеси нервової провідності

Має загальнозміцнюючі властивості.

Продукт підходить для осіб, що дотримуються вегетаріанської дієти.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, алергія на продукти моря. У зв'язку з недостатністю досвіду, не рекомендується вживати дітям віком до 12 років.

Цей продукт не призначений для діагностики та лікування, не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після закінчення строку придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Без ГМО

Не є лікарським засобом.

Спосіб вживання та рекомендована добова доза: дітям з 12 років та дорослим приймати по 2 капсули на добу, або за рекомендацією лікаря. Капсулу проковтнути, не розжовуючи, запити склянкою води.

Термін споживання: 4 тижні, подальше споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули по 934 мг у блістері №10, №15, №20 або №30; по 1, 2 або 3 блістери з капсулами в картонній коробці.



Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової і хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»

Додаток № 2 до звіту

від '___' _____ 2018 р.

№ 3/8-А-4609-18-66786Е

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

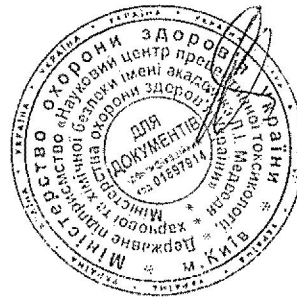
Дата виготовлення та /або кінцевий термін придатності та номер серії вказані на упаковці.

Логотип власника документації: наявний на упаковці.

Штрих-код: наявний на упаковці.

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

Завідуючий відділом «Інститут нутриціології»
ДП «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України»



А.Є. Подрушняк

Старший науковий співробітник відділу «Інститут
нутриціології» ДП «Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України»

Н.Є. Чумак



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ст. 01 з 02

Назва продукту: АЛЬФА БІСЕЛЕН КАПСУЛИ			
№ партії:	S2320665	Дата вигот.:	07/2023
Розмір партії:	1.20.000 капсул	Строк придатності:	07/2025
AR No.:	SHF/2324/QCP/FG1/00423	Дата випуску:	04/08/23

№	Перевірка	Дані за технічними умовами		Отримані дані
1.	Опис	Темно-коричневі довгасті м'які желатинові капсули, що містять коричневу олійну масу		Темно-коричневі довгасті м'які желатинові капсули, що містять коричневу олійну масу
2.	Середня вага нетто (в мг)	1200,0 мг ± 7,5 % (1110,0 мг – 1290,0 мг)		1195,0 мг
3.	Однорідність ваги (у %)	Не більш, ніж дві капсули відхиляються від середньої ваги більш, ніж на ± 7,5 % і жодна не відхиляється більш, ніж ± 15,0 %		Жодна не відхиляється більш, ніж на ± 7,5 % від середньої ваги
4.	Час розпаду	Не більш, ніж 30 хв.		11 хвилин 06 секунд
5.	Втрата при сушці оболонки капсули (при 105°C за 2 год.)	від 8,0 % за вагою до 20,0 % за вагою		10,2 % за вагою
7.	Аналіз: Кожна м'яка желатинова капсула містить за вагою нетто Вітаміну Е ацетат Альфа-ліпоєвої кислоти Параамінобензоевої кислоти Нікотинамід Біотину Вітаміну С (як аскорбату кальцію) Пантотенату кальцію Оксиду цинку Заліза (як фумарату заліза) Селеніум (як діоксиду селену моногідрат) Ацетил цистеїну Екстракт соснової кори	Заявлено 50 мг 50 мг 10 мг 30 мг 10 мг 50 мг 100 мг 25 мг 15 мг 75 мкг 10,0 мг 50,0 мг	Межа 90,0% - 112,2% 90,0% - 132,0% 90,0% - 126,5% 90,0% - 121,0% 90,0% - 143,0% 90,0% - 126,5% 90,0% - 121,0% 90,0% - 105,0% 90,0% - 105,0% 90,0% - 105,0%	Отримано 50.7888 мг (100.7 %) 59.7247 мг (118.4%) 11.4565 мг (113.6%) 32.6981 мг (108.0 %) 12.9536 мг (128.7%) 57.2421 мг (114.4%) 109.5669 мг (109.6%) 24.6700 мг (98.68%) 1.9429 мг (98.7%) 75.058 мг (100.07%) 9.2573 мг (92.7%) 49.7116 мг (99.42%)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Ст. 02 з 02

Назва продукту: АЛЬФА БІСЕЛЕН КАПСУЛИ			
№ партії:	S2320665	Дата вигот.:	07/2023
Розмір партії:	1.20.000 капсул	Строк придатності:	07/2025
AR No.:	SHF/2324/QCP/FG1/00423	Дата випуску:	04/08/23

№	Перевірка	Дані за тех. умовами	Отримані дані
7.	Кількісне визначення мікроорганізмів		
	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більш 2000 куо/г	30 куо/г
	Загальна кількість дріжджових та плісневих грибків	не більш 200 куо/г	Менше 10 куо/г
	<i>E.coli</i>	мають бути відсутніми/г	Відсутні/г
	<i>Salmonella</i>	мають бути відсутніми/10г	Відсутні/10г
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	мають бути відсутніми/г	Відсутні/г
	<i>S.aureus</i>	мають бути відсутніми/г	Відсутні/г

Висновок: Зразок відповідає технічним умовам готового продукту №-P20129/FP/SPEC-00

Приготував	Перевірів	Затвердив
Прізвище: Р. Наліні Посада: менеджер з контролю якості Дата: 04/08/23	Прізвище: В. Джаяраман Посада: менеджер з контролю якості Дата: 04/08/23	Прізвище: С. Муруган Посада: начальник служби технічного контролю Дата: 04/08/23
