



ЕКОГІНТОКС

ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки

імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

03680, м.Київ-127, вул.Героїв Оборони, 6; телефон/ факс (044) 258-47-73;
E-mail: office@medved.kiev.ua; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
О.О. Бобильова

2017 р.

ЗВІТ

Про науково-дослідну роботу з аналізу документів та оцінки дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Омега-3" ("Doppelherz® aktiv Omega-3") щодо її відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/8-5760-65296/3Е від 12.12.2017 р.

Керівник відділу «Інститут нутриціології»
Керівник роботи

Виконавець



А.Є. Подрушняк

Л.І. Григор'єва

Всього аркушів 4

Назва об'єкта досліджень та аналізу: Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Омега-3" ("Doppelherz® aktiv Omega-3")

Виробник капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Swiss Caps S.P.L, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania.

Виробник готового продукту: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany.

Заявник: ТОВ «Квайссер Фарма Україна», 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 26 Ж, оф.49

Склад (рецептура) об'єкта експертизи: згідно складу викладеному в етикетуванні (маркуванні) ст. 4 даного документу.

У відповідності з офіційним листом виробник задекларував зазначений склад, а також відсутність в об'єкті експертизи наркотичних, сильнодіючих та токсичних складових і відсутність у складі джерел, що містять ГМО (див. супровідні документи).

Супровідні документи:

У відповідності з офіційним листом виробник задекларував зазначений склад, а також відсутність в об'єкті експертизи наркотичних, сильнодіючих та токсичних складових і відсутність у складі джерел, що містять ГМО (див. супровідні документи).

Супровідні документи:

пояснювальна записка, що містить відомості стосовно найменування, складу та призначення дієтичної добавки її спеціальні властивості та рекомендації виробника щодо споживання.

Офіційні документи країни - виробника:

- специфікації (якісний та кількісний склад продукту);
- сертифікати якості від 07.07.2017 р.;
- сертифікат вільної торгівлі від 25.09.2013 р. № AR-13-ЖК-077830-01;
- сертифікати в системі якості GMP № DE_SH_01_GMP_2015_0011;
- сертифікати аналізу готової продукції від 07.2017 р.;
- тексти етикетування (маркування);
- зразки об'єкта експертизи;
- акт відбору зразків продукції від 15.11.2017 р.

Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства: Наказу МОЗ України від 13.05.2013 №368 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», Гігієнічним вимогам до дієтичних добавок від 19.12.2015 № 1114, 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., Наказ МОЗ України від 18.11.1999 № 272 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії»; Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010 р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики).

Відповідність об'єкта аналізу вимогам європейського законодавства: Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту і Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС; Директива 1999/21/ЄС «Про дієтичні продукти для спеціальних медичних цілей»; Регламент ЄС № 953/2009 «Про речовини, які можуть додаватися для спеціальних цілей в харчові продукти спеціального призначення»; Директива Ради № 90/496/ЄС; Директива Комісії № 1990/10/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) 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) 1924/2006 and (EC) 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) № 608/2004)

Оцінка дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей продуктів:

В ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України" проведено аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації.

Обґрунтування дієтичних та біологічних властивостей компонентів дієтичних добавок:

Дієтична добавка “Доппельгерц® актив Омега-3” (“Doppelherz® aktiv Omega-3”)

“Доппельгерц® актив Омега - 3” (“Doppelherz® aktiv Omega-3”) рекомендовано фірмою-виробником в якості дієтичної добавки - джерела поліненасичених жирних кислот та вітамінів. Кількість та збалансованість поліненасичених жирних кислот є адекватним відповідно до рекомендацій.

В Німеччині цей продукт під назвою “Доппельгерц® актив Омега-3 чисті судини” (“Doppelherz® aktiv Omega-3 clean vessels”) вироблено фірмою “Квайссер Фарма ГмБХ і Ко. КГ” та дозволено до обігу на внутрішньому ринку, що підтверджено Сертифікатом вільного продажу наданого виробником.

Фирма-виробник декларує відсутність в складі дієтичної добавки психотропних, наркотичних, сильнодіючих, допінгових та інших заборонених речовин.

Поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК). Інтерес до поліненасичених жирних кислот різко зріс на рубежі 70-х і 80-х років минулого століття, коли в результаті досліджень, проведених датськими вченими, було встановлено, що вкрай низький рівень серцево-судинних захворювань, тромбозів і тромбоемболій у ескімосів Гренландії пов'язаний із споживанням великої кількості морських жирів з високим вмістом ейкозапентаєнової та докозагексаєнової кислот. Первинні дані були підтверджені результатами досліджень, проведених в прибережних районах Японії, Канади, Норвегії і низки інших країн.

Добова потреба в поліненасичених жирних кислотах (ПНЖК) не встановлена, але у ряді країн вважається необхідною доза з розрахунку 1% від добової потреби енергії в калоріях.

Поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК) перешкоджають розвитку атеросклерозу і знижують рівень тригліцеридів, ліпопротеїнів низької щільності в крові, холестерину і його відкладення на стінках артерій. Поліненасичені жирні кислоти впливають на агрегаційну активність тромбоцитів, а також зменшує вміст фібриногена в крові, тобто сприяє розрідженню крові, надаючи антитромбоцитну дію на серцево-судинну систему. Поліненасичені жирні кислоти виявляють кардіопротекторну та антиаритмічну дію.

ПНЖК борються із запальними процесами в організмі. Механізм протизапальної дії поліненасичених жирних кислот пов'язаний з їх впливом на метаболізм арахідонової кислоти. Запальний процес в організмі викликається місцевими тканинними гормонами - медіаторами запалення. Вони створюються в самих клітинах і регулюють численні клітинні і тканинні функції, такі як проникність капілярів, тонус судин, властивості реологій крові, виникнення болю. Поліненасичені жирні кислоти є антагоністами арахідонової кислоти. В результаті дії ПНЖК зменшуються симптоми запалення: набряк, гіперемія, усуваються больові відчуття. ПНЖК впливають на біосинтез простагландинів, тому він грає істотну роль в профілактиці захворювань, що вражають опорно-руховий апарат, в основі яких лежать порушення нормального живлення тканин, ліпідного обміну і кровопостачання: ревматоїдних захворювань, радикуліту, остеохондрозу .

Регулярне вживання ПНЖК сприяє поліпшенню засвоюваності і підвищенню активності інших вітамінів: вітаміну А (ретинолу), вітаміни групи В, вітаміну Д (ергокальциферолу – Д2, холекальциферолу – Д3) та вітаміну Е (токоферолу) (В.І. Ципріян “Гігієна харчування з основами нутриціології” К., 1999; А.Н.Мартинчик, И.В.Маев, О.О.Янушевич “Общая нутрициология.” М., 2005).

Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

Таблиця

| Назва показника | Вимоги НД | Фактичне значення/ межа кількісного визначення | НД на методи досліджень | Результат (по відношенню до НД) |
|--|-----------|--|---------------------------------------|---------------------------------|
| Свинець | 3,0 | 0,22 ± 0,01 / 0,02 | BS EN 13805:2014, ДСТУ ISO 11885:2005 | відповідає |
| Кадмій | 1,0 | < 0,002 / 0,002 | BS EN 13805:2014, ДСТУ ISO 11885:2005 | відповідає |
| Ртуть | 0,1 | < 0,001 / 0,001 | BS EN 13805:2014, ДСТУ ISO 11885:2005 | відповідає |
| Мікробіологічні показники | | | | |
| БГКП (коліформи), в 1 г | не доп. | не виявлено | СанПІН 42-123-4940 | відповідає |
| St. aureus, в 1 г | не доп. | не виявлено | СанПІН 42-123-4940 | відповідає |
| Пат. мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г | не доп. | не виявлено | СанПІН 42-123-4940 | відповідає |

| | | | | |
|--------------------------------------|------|------|-----------|------------|
| Перекисне число, ммоль акт. кисню/кг | 10,0 | 0,55 | ДСТУ 3960 | відповідає |
|--------------------------------------|------|------|-----------|------------|

Об'єкт експертизи: на підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки

дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Омега-3" ("Doppelherz® aktiv Omega-3") за результатами гігієнічної оцінки - за вмістом визначених токсичних елементів, мікробіологічними показниками зразки вище зазначених дієтичних добавок відповідають вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

Таким чином, враховуючи зазначене, вважаємо, що продукція - дієтична добавка "Доппельгерц® актив Омега-3" ("Doppelherz® aktiv Omega-3") виробництва: виробник капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Swiss Caps S.P.L, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania; виробник готового продукту: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany є безпечною для здоров'я людини і може бути використана за призначенням - дієтична добавка до раціону харчування за умов: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,2; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,3; ДДТ та його метаболітів - 0,2; ГХЦГ гамма-ізомеру - 0,1; гептахлору, алдрину, дільдрину - не допускається; (ммоль активного кисню/кг) перекисне число - 10,0; мікробіологічні показники: БГКП (коліформи), в 1 г - не допускаються; St. aureus, в 1 г - не допускається; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються;

б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;

в) етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.

Проекти тексту етикетування (маркування), що стосуються аспектів безпечного для здоров'я споживання:

**Текст етикетування (маркування)
Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Омега-3"
("Doppelherz® aktiv Omega-3")**

Виробник капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Swiss Caps S.P.L, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania.

Виробник готового продукту: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany.

Склад:

| Активні інгредієнти: | Кожна капсула містить: |
|------------------------------------|------------------------|
| Риб'ячий жир з лосося, що містить: | 800 мг |
| ПНЖК Омега-3: | 300 мг |
| 18% ейкозапентаєнова кислота (ЕРА) | 144 мг |
| 12% докозагексаєнова кислота (ДНА) | 96 мг |
| α-токоферолу ацетат | 12 мг |

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело поліненасичених жирних кислот (ПНЖК) Омега-3 для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Не є лікарським засобом.

Застереження при застосуванні: слід звернути увагу на окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

Спосіб вживання: дорослим та дітям з 14 років по 1 капсулі на день під час або після вживання їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 30 діб, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1,2 г (10, 30 або 80 капсул у блистері упаковані в картонну коробку).

Зберігання: при температурі не вище 25 °С, в сухому та недоступному для дітей місці.

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Номер серії: вказано на упаковці.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст маркування (етикетування) розроблено та надано виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність інформації на етикетці складу, якості та властивостям продукції.

Найменування підрозділу: відділ «Інститут нутриціології»

Науковий співробітник

Керівник відділу

Підписи: А.Є. Подрушняка та Л.І. Григор'єва

засвідчую

вчений секретар, к.б.н. Недопитанська Н.М.

Л.І. Григор'єва
А.Є. Подрушняка



Квайссер Фарма ГмбХ і Ко, КГ

В,

**Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Донпельгерц® актив Омега-3, капсули
Арт. 62452**

**№ серії: L040022
Придатний до: 02.2025**

| Параметр аналізу | Специфікація | Результат |
|---|--|------------|
| Опис | желатинові капсули з маслянистою рідиною жовтого кольору | відповідає |
| Запах | без запаху | відповідає |
| Довжина капсули | 21,5 – 23,5 мм | 22,7 мм |
| Діаметр капсули | 8,0 – 9,0 мм | 8,9 мм |
| Кількісне визначення активних інгредієнтів: | | |
| • ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) | мін. 144,00 мг | 184,6 мг |
| • докозагексаєнова кислота (ДГК) | мін. 96,00 мг | 122,9 мг |

Серія № L040022 продукту Донпельгерц® актив Омега-3, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 15.02.2022

