



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
О.О. Бобильова



червня 2020р.

Звіт

№ 3/28-А-681-20-68703Е від 11.06.2020 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів
та дослідження дієтичної добавки ПасіВалеМ 5-НТР /PasiValeM 5-НТР виробництва
«Реформ Фарма Ілач Кімья Гıda Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, на
замовлення «Асфарма Медікал Дента Іл Урюнлер ве Ілч Санайі Тіджарет Анонім
Шіркети», Туреччина, щодо відповідності їх вимогам чинного українського
законодавства та європейських регламентів щодо дієтичних добавок

Керівник відділу "Наукових основ аналізу
ризиків хімічних факторів", п.н.с., д.м.н.,
професор

А.А. Калашніков

Керівник роботи:
Провідний науковий співробітник, к.м.н.

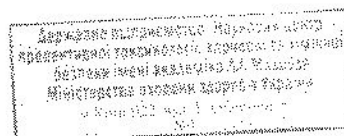
Виконавець:
Старший науковий співробітник



С. Подрушняк

Чумак

Всього сторінок 14



1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником: PasiValeM 5-HTP /PasiValeM 5-HTP - за даними виробника становить собою дієтичну добавку у вигляді таблетки - як джерело біологічно активних речовин рослинного походження (біофлавоноїди, глікозиди, ефірні олії), магнію, амінокислоти 5-гідрокситриптофану для підтримки нормального функціонального стану нервової системи при втомі, допомагає зберегти психологічну рівновагу при станах нервового збудження (підвищена емоційна активність, збудливість, дратівливість, відчуття тривожності, спричинені стресом); сприяє ініціації фізіологічного сну, засинанню та покращенню тривалості і якості сну.

2. Виробник:

«Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.»
Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1 Умраніє /Стамбул/ Туреччина/
«Reform Pharma Ilac Kimya Gida Kozmetik Tic. San. A.S.»
Serifali Mah. Beyit Sokak. №26/1 Umraniye / Istanbul/ Turkey

для

«Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Ілач Санайі Тіджарет Анонім Шіркети»
Бахчелієвлер Мах. Рессам Халім Сокак Кадір Хас іс Меркезі №:7/32 34180 /Стамбул/Туреччина /
«Asfarma Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi»
Bahcelievler Mah. Ressay Halim Sokak Kadir Has Is Merkezi №:7/32 34180 /Istanbul/Turkey.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А, тел.: +38 (044) 4905310.

3. Заявник: «Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Ілач Санайі Тіджарет Анонім Шіркети»
Бахчелієвлер Мах. Рессам Халім Сокак Кадір Хас іс Меркезі №:7/32 34180 /Стамбул/Туреччина /
«Asfarma Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi» Bahcelievler Mah. Ressay Halim Sokak Kadir Has Is Merkezi №:7/32 34180 /Istanbul/Turkey.

4. Документи, надані заявником, на розгляд:

- Лист-звернення від 12.03.2020р.;
- Акт надання зразків від 02.04.2020р. (+ зразки продукції);
- Сертифікат реєстрації компанії (ліцензія на виробництво) «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, № TR-34-K-176178 (видає вперше 06.11.2018р.), видає Міністерством продовольства, сільського господарства та тваринництва Туреччини – компанія, що зайнята у виробництві харчових продуктів;
- Доручення, надане «Asfarma Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi» (Туреччина), на право власності на території України на дієтичну добавку PasiValeM 5-HTP /PasiValeM 5-HTP виробництва «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина;
- Декларація виробника «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, що дієтична добавка PasiValeM 5-HTP /PasiValeM 5-HTP виробляється відповідно до принципів Належної Виробничої Практики (GMP);
- Сертифікат № SISTURF0220201721 від 27.02.2020р., який засвідчує, що компанією «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, було введено та застосовано Систему управління у сфері діяльності: виробництво та пакування дієтичних добавок, косметичної продукції відповідно до вимог ISO 22000:2005;
- Сертифікат № SISTURQ0220201721 від 27.02.2020р., який засвідчує, що компанією «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, було введено та застосовано Систему управління якістю у сфері діяльності: виробництво та пакування дієтичних добавок, косметичної продукції відповідно до вимог ISO 9001:2015;
- Сертифікат вільного продажу № 19-34-S-0729 (Ресстр. № 1934-32050071), який підтверджується, що продукт/продукти «Реформ Фарма Ілач Кімя Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.», Туреччина, (згідно додатку PasiValeM 5-HTP /PasiValeM 5-HTP) виробляються у відповідності із законодавством Туреччини про харчові продукти, перевіряється з точки зору харчової безпеки та якості та вільно продається у Туреччині;
- Документ про затвердження дієтичної добавки PasiValeM 5-HTP /PasiValeM 5-HTP № 97834074-399-E2320056 від 30.07.2019р., видане департаментом продовольства, сільського господарства та тваринництва Муніципалітету Стамбулу (Туреччина);



від '11'__06_2020 р.



Додаток № 1 до звіту

№ 3/28-А-681-20-68703Е

Текст для маркування вторинної упаковки (картонної коробки) дієтичної добавки

**Дієтична добавка ПасіВалеМ 5-НТР /
Food Supplement PasiValeM 5-НТР**

Назва: Дієтична добавка ПасіВалеМ 5-НТР /PasiValeM 5-НТР

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів):
СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А, тел.: +38 (044) 4905310.

Найменування та місцезнаходження виробника:

«Реформ Фарма Ілач Кімья Гида Козметік Тідж. Сан. А. Ш.»
Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1 Умраніє /Стамбул/ Туреччина/
«Reform Pharma Ilac Kimya Gida Kozmetik Tic. San. A.S.»
Serifali Mah. Beyit Sokak. №26/1 Umraniye / Istanbul/ Turkey

для

«Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Ілач Санайі Тіджарет Анонім Шіркети»
Бахчелієвлер Мах. Рессам Халім Сокак Кадір Хас Іс Меркезі №:7/32 34180 /Стамбул/Туреччина /
«Asfarma.Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi»
Bahecelievler Mah. Ressam Halim Sokak Kadir Has Is Merkezi №:7/32 34180 /Istanbul/Turkey.

1 таблетка масою 1100 мг (mg) містить:

Інгредієнти	Кількість
Пасіфлори (<i>Passiflora incarnata</i>) екстракт	300 мг (mg)
Магнію оксид (відповідає 100 мг магнію*)	167 мг (mg)
Валеріани (<i>Valeriana officinalis</i>) екстракт	120 мг (mg)
5-гідрокситриптофан (5-НТР)	100 мг (mg)
Меліси (<i>Melissa officinalis</i>) екстракт	80 мг (mg)

*27% добової величини споживання

Склад: екстракт пасіфлори (*Passiflora incarnata*); наповнювач: целюлоза мікрокристалічна; магнію оксид; екстракт валеріани (*Valeriana officinalis*); 5-гідрокситриптофан (5-НТР); екстракт меліси (*Melissa officinalis*); стабілізатор: полівінілпірролідон; наповнювач: крохмаль кукурудзяний; антиспікаючий агент: магнію стеарат.

Не містить ГМО.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована як джерело біологічно активних речовин рослинного походження (біофлавоноїди, глікозиди, ефірні олії), магнію, амінокислоти 5-гідрокситриптофану для підтримки нормального функціонування нервової системи при втомі, допомагає зберегти психологічну рівновагу при стані підвищеного збудження (підвищена емоційна активність, збудливість, дратівливість, відчуття тривожності, спричинені стресом); сприяє ініціації фізіологічного сну, засинанню та покращенню тривалості і якості сну.

Застереження до споживання: не слід вживати при підвищеній чутливості до складових, при вагітності та у період лактації, депресії та інших захворювання центральної нервової системи, що супроводжуються її пригніченням, у дитячому віці до 18 років. Прийом дієтичної добавки не замінює здоровий спосіб життя та повноцінне харчування. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не використовувати після завершення дати мінімального терміну придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням обов'язкова проконсультуватися з лікарем.

Не є лікарським засобом.



від ' 11 ' 06 2020 р.

№ 3/28-А-681-20-68703Е

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 таблетці в день після їжі.

Форма випуску: по 10 таблеток у блістері. 3 блістери (30 таблеток) та інструкція з використання у картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі не вище 25 °С, в сухому і недоступному для дітей місці.

Серія №: вказано на упаковці.

Дата завершення мінімального терміну придатності «Краще спожити до кінця: (дата)»: вказано на упаковці.

Штрих-код

Логотип компанії Asfarma

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

Провідний науковий співробітник відділу "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» к.м.н.

А.Є. Подрушняк

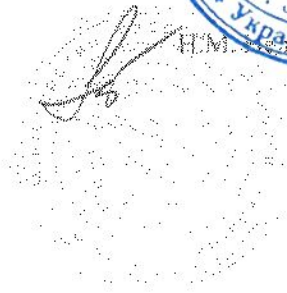
Старший науковий співробітник відділу "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України

Н.Є. Чумак

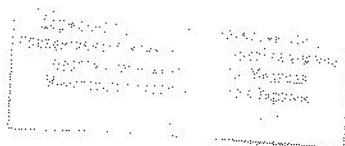
Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Чумак Н.Є.) засвідчують

Вчений секретар Наукового центру

«11» 06 2020р.



від ' 11 ' 06 2020 р.



Додаток № 2 до звіту

№ 3/28-А-681-20-68703Е

Інструкція з використання

Дієтична добавка ПасіВалеМ 5-HTP (PasiValeM 5-HTP)

1 таблетка масою 1100 мг (mg) містить:

Інгредієнти	Кількість
Пасифлори (<i>Passiflora incarnata</i>) екстракт	300 мг (mg)
Магнію оксид (відповідає 100 мг магнію*)	167 мг (mg)
Валеріани (<i>Valeriana officinalis</i>) екстракт	120 мг (mg)
5-гідрокситриптофан (5-HTP)	100 мг (mg)
Меліси (<i>Melissa officinalis</i>) екстракт	80 мг (mg)

*27% добової величини споживання

Склад: екстракт пасифлори (*Passiflora incarnata*); наповнювач: целюлоза мікрокристалічна; магнію оксид; екстракт валеріани (*Valeriana officinalis*); 5-гідрокситриптофан (5-HTP); екстракт меліси (*Melissa officinalis*); стабілізатор: полівінілпіролідон; наповнювач: крохмаль кукурудзяний; антиспікаючий агент: магнію стеарат.

ПасіВалеМ 5-HTP (PasiValeM 5-HTP) – комбінована дієтична добавка, біологічна цінність якої визначається властивостями компонентів, в основному рослинного походження, що входять до її складу, завдяки яким вона сприяє нормальній роботі нервової, серцево-судинної та травної систем.

Характеристика властивостей компонентів дієтичної добавки**.

Науково доведено, що рослинні екстракти пасифлори, валеріани, меліси, амінокислота 5-гідрокситриптофан у поєднанні з магнієм сприяють зниженню нервового збудження, ініціації фізіологічного сну, покращенню процесу засинання, поліпшенню якості та глибини сну. Біологічно активні речовини рослин пасифлори, валеріани, меліси допомагають у психологічно складних ситуаціях для нормалізації емоційного фону, збудливості, роздратуванні при стресах, у т.ч. у клімактеричному і преклімактеричному періодах. Благотворно впливають на процеси травлення. Додаткове джерело 5-HTP сприяє підтримці нормального рівня серотоніну в організмі.

Пасифлора (*Passiflora incarnata*). Екстракт пасифлори містить алкалоїди індольного ряду (гарман, гармін, гармол), флавоноїди (вітексин, квертецин), а також кумарини, хінони та ін. Надає заспокійливу дію при проявах тривоги, неспокою, дратівливості і нервової напруги (1), покращує настрій, нормалізує сон, підвищує працездатність, позитивно впливає при емоційній збудливості у клімактеричному і преклімактеричному періодах (2), при стресі, покращує загальне самопочуття, допомагає при больових відчуттях різного походження, при втомі, і як наслідку при тривалому перенапруженні (3).

Магній (у вигляді магнію оксиду) є метаболічним кофактором багатьох біохімічних реакцій, у тому числі пов'язаних із синтезом і вивільненням енергії. Регулює нервово-хімічну передачу та м'язову збудливість, знижує рівень ацетилхоліну у центральній та периферичній нервовій системі. Є фізіологічним антагоністом кальцію. Антитромбоцитарні властивості магнію пов'язані зі зменшенням синтезу тромбоксану А₂ та збільшенням стимуляції синтезу простацикліну та лінопростаглінів високої щільності. Важливий для серцевої діяльності, нормалізації судинного тиску, підтримки електролітного балансу. Зниження вмісту магнію викликає порушення процесів метаболізму, функціонування нервової системи, що може призвести до таких явищ, як підвищена дратівливість, депресія, стомлюваність, погіршення пам'яті, уваги, порушення сну, серцебиття, спазми судин, судом в м'язах, відчуття поколювання. Заповнення дефіциту магнію сприяє зниженню втомлюваності та втоми, дратівливості та занепокоєння, підвищення працездатності, поліпшення сну, розслаблення м'язів і усунення спазмів (4,5).

від " 11 " 06 2020 р.

Українська Фармацевтична Асоціація
Українська Фармацевтична Асоціація
Українська Фармацевтична Асоціація
Українська Фармацевтична Асоціація

Додаток № 2 до звіту

№ 3/28-А-681-20-68703Е

Valeriana (*Valeriana officinalis*), коріння і кореневища якої містять біологічно активні речовини (БАР), включаючи ефірні олії, більша частина яких - складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти; органічні кислоти (валеріанова, пальмітинова, стеаринова, мурашина, яблучна та ін.); ефіри масляної, олії та ін. кислот; валепотріати та алкалоїди (валерин і хотенін), глікозиди (валерозиди), дубильні речовини (таніни), смоли, деякі кетони, сесквітерпеноїди, крохмаль, цукри і багато інших. Завдяки вмісту комплексу БАР валеріана може справляти седативний ефект на нервову систему, підвищувати її стійкість до несприятливих факторів навколишнього середовища; має спазмолітичну та жовчогінну дію, посилює секреторну активність слизової оболонки шлунково-кишкового тракту; здатна полегшити засинання, настання і збільшення тривалості природного сну. Крім того, здатна спричиняти позитивний нейрорегуляторний вплив на діяльність серцевого м'яза (уповільнює серцевий ритм і розширює коронарні судини); включає взаємодію з системою гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), стимуляцію А1-аденозинових рецепторів зворотного захоплення серотоніну (6, 7).

5-гідрокситриптофан (5-НТР), також відомий як окситриптан, це амінокислота, що є проміжним продуктом в метаболізмі незамінної амінокислоти триптофану. В організмі триптофан перетворюється в 5-гідрокситриптофан, з якого безпосередньо утворюється нейротрансмітер серотонін. Серотонін, будучи регуляторним медіатором центральної нервової системи, позитивно впливає на емоційний стан людини, за що і отримав назву "гормон щастя". Отже, чим більше 5-гідрокситриптофану в організмі, тим вище може бути рівень "гормону щастя" серотоніну. Дефіцит серотоніну або порушення перетворення 5-гідрокситриптофану в серотонін призводить до погіршення настрою, занепокоєння, безсоння. І оскільки організм людини нездатний синтезувати амінокислоту триптофан, то вона повинна надходити з їжею в достатній кількості. В сучасних умовах не завжди вдається так збалансувати харчування, щоб організм отримував необхідну кількість незамінних амінокислот. 5-гідрокситриптофан, прискорюючи утворення серотоніну природним шляхом, сприяє зменшенню збудливості нервової системи, депресії нормалізує сон, тобто допомагає усунути прояви дефіциту серотоніну в організмі (8, 9). Крім того, 5-гідрокситриптофан підсилює заспокійливий вплив екстракту кореня валеріани.

Melissa (*Melissa officinalis*) - трав'яниста рослина, листя і стебла якої містять: компоненти ефірної олії (цитраль, гераніол, ментол, пераль, каріофілен), дубильні речовини, органічні кислоти (янтарну, кавову, олеанолову), флавоноїди, каротин, вітамін С, мінеральні солі. Завдяки наявності ефірних олій, має специфічний присмний запах і смак лимона, з чим пов'язані інші назви меліси - меліса лимонна, лимонна трава. Меліса допомагає покращити обмін речовин, процеси травлення, допомагає при нападах нудоти, метеоризмі (зайвому газоутворенню в кишечнику), запорах, сприяє відновленню сапрофітної флори кишечника. Заспокійливий і розслаблюючий ефекти меліси допомагають при обмеженнях, пов'язаних із дієтою, знімаючи голодні спазми в шлунку. Меліса заспокійливо діє на нервову систему, сприяє нормалізації сну, покращенню уваги (10).

Рекомендації до споживання: може бути використана як джерело біологічно активних речовин рослинного походження (біофлавоноїди, глікозиди, ефірні олії), магнію, амінокислоти 5-гідрокситриптофану для підтримки нормального функціонального стану нервової системи при втомі, допомагає зберегти психологічну рівновагу при стані нервового збудження (підвищена емоційна активність, збудливість, дратівливість, почуття тривожності, спричинені стресом); сприяє ініціації фізіологічного сну, засинанню та покращенню тривалості якості сну.

Застереження до споживання: не слід вживати при підвищеній чутливості до складових, при вагітності та у період лактації, депресії та інших захворюваннях центральної нервової системи, що супроводжуються її пригніченням, дитинству, віці до 18 років. Прийом дієтичної добавки не заміняє здоровий спосіб життя та повноцінне харчування. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не використовувати після завершення дати мінімального терміну придатності, зазначеного на упаковці. Перед споживанням обов'язково проконсультуватися з лікарем.

Не є лікарським засобом.

Не містить ГМО.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: дорослим по 1 таблетці в день після їжі.

Форма випуску: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери (30 таблеток) та інструкція з використання у картонній коробці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі не вище 25 °С, в сухому і недоступному для дітей місці.



від '11' 06 2020 р.

№ 3/28-А-681-20-68703Е

Серія №: вказано на упаковці.

Дата завершення мінімального терміну придатності «Краще спожити до кінця: (дата)» вказано на упаковці.

Штрих-код

Логотип компанії Asfarma

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів):
СІП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А, тел.: +38 (044) 4905310.

Виробник: «Реформ Фарма Ілач Кімія Гіда Козметік Тідж. Сан. А. Ш.»

Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1 Умраніє /Стамбул/ Туреччина/

«Reform Pharma Ilac Kimya Gida Kozmetik Tic. San. A.S.»

Serifali Mah. Beyit Sokak. №26/1 Umraniye / Istanbul/ Turkey

для

«Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Ілач Санайі Тіджарет Анонім Шіркети» Бахчелієвлер Мах.

Рессам Халім Сокак Кадір Хас Іс Меркезі №:7/32 34180 /Стамбул/Туреччина /

«Asfarma Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi»

Bahcelievler Mah. Ressam Halim Sokak Kadir Has Is Merkezi №:7/32 34180 /Istanbul/Turkey.

***Ціле властивостей складових складений на основі даних літератури та інформації виключно до використання в складі оптичної добавки сировини. Текст має інформаційний характер. Клінічні дослідження дієтичної добавки не проводилися.*

Літературні джерела:

1. Dantas Liliane-Poconé et al. Effects of passiflora incarnate and midazolam for control of anxiety in patients undergoing dental extraction. Med Oral Patol Oral Cir Bueal. 2017, Jan 1;22 (1):e95-101.
2. Mijin Kim, et al. Role Identification of Passiflora Incarnata L.:A Mini Review. Journal of Menopausal Medicine 2017;23:156-159. <https://doi.org/10.6118/jmm.2017.23.3.156>.
3. <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/passiflora>
4. Tarleton EK, et al. The Association between Serum Magnesium Levels and Depression in an Adult Primary Care Population. Nutrients 2019, 11, 1475; doi:10.3390/nu111071475
5. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to magnesium EFSA Journal 2010;8(10):1807. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1807>
6. Morazzoni P, Bombardelli E. Valeriana officinalis: traditional use and recent evaluation of activity. Fitoterapia 66: 99-112, 1995.
7. Valerian. Fact Sheet for Health Professionals. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Valerian-Health/Professional/>
8. Jacob P.R. et al. Adjunctive 5-hydroxytryptophan slow-release for treatment-resistant depression: Clinical and pre-clinical rationale. Published in final edited form as: Trends Pharmacol Sci. 2016 November 17;37(11):933-944. doi:10.1016/j.tips.2016.09.001. Author manuscript Trends Pharmacol Sci. Author manuscript; available in PMC 2017 December 14.
9. Guilleminault A, Lambinet H. Effect of 5-hydroxytryptophan, a serotonin precursor, on sleep disorders. Ann Med Psychol 1977;1:792-798.
10. European Union herbal monograph on Valeriana officinalis L. radix. 92 February 2016 EMA/HMPC/150848/2015. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/valeriana-officinalis-l-radix_en.pdf

Провідний науковий співробітник відділу "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України» к.м.н.

Старший науковий співробітник відділу "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України

Підписи виконавців (Подрушняк А.С., Чумак Н.С.) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

Н.М. Недопитанська

«11» 06 2020р.



А.С. Подрушняк

Н.С. Чумак

В И Т Я Г

зі звіту

№ 3/28-A-681-20-68703E

від 11.06.2020р.

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

дієтичної добавки ПасіВалеМ 5-НТР / Food Supplement PasiValeM 5-НТР

Найменування та місцезнаходження виробника:

«Реформ Фарма Ілач Кімья Гıda Козметік Тірк. Сан. А. Ш.»
Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1 Умраніє /Стамбул/ Туреччина/
«Reform Pharma Ilac Kimiya Gıda Kozmetik Tic. San. A.Ş.»
Serifali Mah. Beyit Sokak. №26/1 Umraniye / Istanbul/ Turkey

для

«Асфарма Медікал Дентал Урүндер ве Ілач Санаї Тіджарет Анонім Шіркети»
Бахчеліевлер Мах. Рессам Халім Сокак Кадір Хас Іс Меркезі №:7/32 34180 /Стамбул/Туреччина /
«Asfarm Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi»
Bahcelievler Mah. Ressay Halim Sokak Kadir Has Is Merkezi №:7/32 34180 /Istanbul/Turkey.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів):
СП «ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД», 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А, тел.: +38 (044) 4905310.

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

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта аналізу свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки ПасіВалеМ 5-НТР /PasiValeM 5-НТР є біологічно активні речовини рослинного походження (біофлавоноїди, глікозиди, ефірні олії), магній, амінокислота 5-гідрокситриптофану.

1 таблетка масою 1100 мг (mg) містить:

Інгредієнти	Кількість
Пасіфлори (<i>Passiflora incarnata</i>) екстракт	300 мг (mg)
Магнію оксид (відповідає 100 мг магнію*)	167 мг (mg)
Валеріани (<i>Valeriana officinalis</i>) екстракт	120 мг (mg)
5-гідрокситриптофан (5-НТР)	100 мг (mg)
Меліси (<i>Melissa officinalis</i>) екстракт	80 мг (mg)

*27% добової величини споживання

Склад: екстракт пасіфлори (*Passiflora incarnata*); наповнювач: целюлоза мікрокристалічна; магнію оксид; екстракт валеріани (*Valeriana officinalis*); 5-гідрокситриптофан (5-НТР); екстракт меліси (*Melissa officinalis*); стабілізатор: полівінілпіролідон; наповнювач: крохмаль кукурудзяний; антиспікаючий агент; магнію стеарат.

За складом продукт ПасіВалеМ 5-НТР /PasiValeM 5-НТР 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).

Детальні результати дослідження
можуть бути надані за запитом
до лабораторії "БадМ" за адресою:
м. Київ, вул. Кіквідзе, 18-А

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

ВЫРОБНИЦТВО:

Шеріфалі Мах. Бейт Сокак, №26/1 Умраніє /Стамбул/ Туреччина/

Serifali Mah. Bevit Sokak, №26/1 Umranive / Istanbul/ Turkey

三美三孝三壽

«Асфарма Медікал Деңтал Урјунлер ве Іяч Санайі Тіджарет Анонім Шіркети»

Бахчелієвлер Мах. Рессам Халім Сокак Кадір Хас іс Меркезі №:7/32 34180
/Стамбул/Туреччина /

«Asfarma Medical Dental Urunler ve Ilac Sanayi Ticaret Anonim Sirketi»

Bahçelievler Mah. Ressam Halim Sokak Kadir Has İls Merkezi №:7/32 34180 /İstanbul/Turkey.

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

Провідний науковий співробітник відділу "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Д.І. Медведя МОЗ України» к.м.н.

А.С. Подрушник

Старший науковий співробітник відділу "Науковий осередок аналізу ризику хімічних факторів" ДП «Науковий центр превентивної токсикології, хімічної та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Мельника МОЗ України

H.C. Hyman

Підписи виконавців (Подрушняка А.Є., Чумак І.Є.) засвідчують

Вчений секретар Наукового центру

“11” 06 2020p.



1. Suppose that the firm's production function is
 $Q = 100L^{0.5}K^{0.5}$, where L is the number of workers
and K is the number of machines. If the firm
uses 100 workers and 100 machines, how much
output will it produce?

Лого
РЕФОРМ ФАРМА

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПРОДУКТУ

Назва продукту: Дієтична добавка ПасіВалеМ 5-НТР, 30 таблеток
Серія №: 23041904
Дата вир.: 11. 2023
Придатний до: 11. 2025

Тести	Специфікація	Результат	Метод аналізу
Опис	Світло-коричневі таблетки	Світло-коричневі таблетки	Метод виробника
Середня вага таблетки (мг)	1100,0 мг±5% (1045,0-1155,0 мг)	1100,0 мг	Метод виробника
Мікробіологічний контроль E. Coli.	Відсутня	Відсутня	ISO 16649-2

ПІДГОТОВЛЕНО

Експерт з контролю якості
Сейда ОЗТЮРК
Підпис
Штамп

Реформ Фарма Ілач Кімя
Гида Козметік Тідж. Сан. А. Ш.
Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1
Умраніс /Стамбул/ Туреччина/
Сік №15/273-5, V.D. 7341593926
22.11.2023

СХВАЛЕНО

Директор по операціям з якості
Нуртен ЕРКАН
Підпис
Штамп

Реформ Фарма Ілач Кімя
Гида Козметік Тідж. Сан. А. Ш.
Шеріфалі Мах. Бейт Сокак. №26/1
Умраніс /Стамбул/ Туреччина/
Сік №15/273-5, V.D. 7341593926
22.11.2023

Переклад з англійської мови вірний

Демірджі Мустафа Джем
Директор Представництва в Україні
Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Ілч Санайі Тіджарет А.Ш

