



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



03 " вересня 2021р.

Звіт

№ 3/28-А-1979-21-69755Е від 03.09.2021 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та дослідження дістичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 виробництва Спільного українсько-іспанського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, щодо відповідності її вимогам чинного українського законодавства та європейських регламентів щодо дістичних добавок

Керівник Лабораторії нутриціології
та безпечності споживчих товарів,
провідний науковий співробітник, к.м.н.

А.Є. Подрушняк



Всього сторінок 19

Державне підприємство «Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»
м. Київ-022, вул. Г. Героїв, 6
241

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

«КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 - за даними виробника становлять собою дієтичні добавки - додаткове джерело амінокислот, вітамінів та мінеральних речовин.

2. Виробник: Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", вул. 600-річчя, 25, м. Вінниця, 21027, Україна, тел.+38(0432)523 049; e-mail: trade@sperco.ua, www.sperco.ua.

3. Заявник: Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", вул. 600-річчя, 25, м. Вінниця, 21027, Україна, тел.+38(0432)523 049; e-mail: trade@sperco.ua, www.sperco.ua.

4. Документи, надані заявником, на розгляд:

1. Лист-звернення № 541/110-06 від 18.06.2021р.;
2. Інформація про найменування, склад, призначення дієтичних добавок, рекомендації виробника щодо споживання, спосіб вживання;
3. Методи контролю кінцевого продукту, дані щодо стабільності продукту, термін та умови зберігання;
4. Технологічна схема виробництва дієтичних добавок;
5. Сертифікат відповідності умов виробництва вимогам Належної виробничої практики// Certificate of GMP Compliance// Certificate 007/2019/GMP № 095/2019/GMP від 21.12.2019р. (діє до 13.09.2021), виданий Спільному українсько-іспанському підприємству у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна" – місце виробництва систематично проходить інспектування зі встановленою періодичністю на відповідність вимогам GMP згідно зі встановленим порядком;
6. Технічні специфікації на дієтичні добавки; декларація виробника, у якій наведені дані щодо мінімальних специфікацій якості сировини;
7. Повідомлення Держпродспоживслужби № 913 від 27.07.2017р. про реєстрацію потужностей оператора ринку харчових продуктів під № г-UA-02-28-1212 (Наказ № 319-О від 27.07.2017р.);
8. Сертифікат № UA.8O050.021 FSMS-21 від 26.02.2021р., виданий ДП «Вінницястандарт-метрологія», яким підтверджується, що система управління якістю, введена на виробництві компанії СУП ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА», відповідає стандартам ДСТУ ISO 22000:2019 (НАССР);
9. ТУ У 10.8-20112362-008:2021 "Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови";
10. Звіт про проведення робіт з аналізу нормативної документації ТУ У 10.8-20112362-008:2021 "Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови." № 3/28-А-1530-21/1180/799 від 20.07.2021р.;
11. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12,2-18-2/14592 від 04.08.2021р. на ТУ У 10.8-20112362-008:2021 "Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови";
12. Протокол випробувань дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» за показниками якості та безпеки № 3/28-А-1530-21/1180/799 від 10.06.2021р., виданий ДВТЦ ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки» імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України МОЗ України;
13. Опис системи забезпечення якості СУП ТОВ «Сперко Україна», Україна;
14. Блок-схема виробництва (пакування) та контролю процесу виробництва добавок дієтичних за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 "Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови";
15. Проекти специфікації міжопераційного контролю;
16. Сертифікат аналізу на дієтичну добавку «КАРДОНАТ МАКС», в якому наведені результати досліджень добавки (фізико-хімічні показники, мікробіологічні показники);
17. Сертифікат аналізу на дієтичну добавку «КАРДОНАТ КІДЦІ», в якому наведені результати досліджень добавки (фізико-хімічні показники, мікробіологічні показники);
18. Сертифікати якості сировини;

19. Тексти маркування дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 «Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови»;
20. Наукове досьє EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій) щодо безпеки споживання цинку.

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 гігієнічні 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»;
- 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 корисність та корисність 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 (EU) No 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, якій 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**;

- 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** 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);

- 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;

- 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/ЄЕС та 89/109/ЄЕС / **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;

- 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 випробування дієтичної добавки.

7.1. Назва об'єкта:

Згідно з наданими документами виробник задекларував назву та категорію об'єкта аналізу як дієтичні добавки «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» - додаткове джерело амінокислот, вітамінів та мінеральних речовин.

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.

Продукти «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» призначені для застосування як дієтичні добавки у формі капсул - форма випуску відповідає вимогам законодавства.

7.2. Склад дієтичних добавок, задекларований виробником:

7.2.1. Дієтична добавка КАРДОНАТ МАКС:

Рекомендована щоденна порція містить:

Активні інгредієнти:	Вміст у 2 капсулах
L-карнітин	250,0 мг (mg)
L-лізин	150,0 мг (mg)
Соевий лецитин	60,0 мг (mg)
Бурштинова кислота	60,0 мг (mg)
Вітамін B ₆	5,4 мг (mg)
Вітамін B ₁	3,9 мг (mg)
Вітамін B ₁₂	9,0 мкг (µg)

Склад: L-карнітину L-тартрат, оболонка (желатин, барвники (діоксид титану, тартразин, спеціальний червоний AG)), L-лізину гідрохлорид, **соевий лецитин**, бурштинова кислота, наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), антиспікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), пірідоксину гідрохлорид, тіаміну мононітрат, ціанокобаламін.

* містить сою або продукти з неї, що необхідно враховувати при наявності алергії на сою.

7.2.2 Дієтична добавка КАРДОНАТ КІДЦІ:

Рекомендована щоденна порція містить:

Активні інгредієнти:	Вміст в 1 капсулі	Вміст у 2 капсулах
L-Карнітин	75 мг (mg)	150 мг (mg)
L-Лізин	50 мг (mg)	100 мг (mg)
L-Цистеїн	50 мг (mg)	100 мг (mg)
Бета-каротин	0,5 мг (mg)	1,0 мг (mg)
Вітамін B ₆	1,0 мг (mg)	2,0 мг (mg)
Вітамін B ₁	1,35 мг (mg)	2,7 мг (mg)
Вітамін B ₁₂	1,5 мкг (µg)	3,0 мкг (µg)
Цинк	7,5 мг (mg)	15,0 мг (mg)
Йод	75 мкг (µg)	150 мкг (µg)
Селен	20 мкг (µg)	40 мкг (µg)

Склад: L-карнітину L-тартрат, оболонка (желатин, барвники (діоксид титану, тартразин, спеціальний червоний AG)), L-цистеїну гідрохлорид, лізину гідрохлорид, цинку цитрат, наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), антиспікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), пірідоксину гідрохлорид, тіаміну мононітрат, ціанокобаламін, β-каротин, калію йодид, натрію селеніт.

За складом продукти «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» 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).

7.3. Оцінка дієтичних та споживчих властивостей дієтичних добавок:

В ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України МОЗ України» на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації проведені роботи з аналізу складу та біологічних властивостей складових продуктів «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ», а також щодо оцінки можливості віднесення даних продуктів до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продуктів «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ», була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. В літературі не було виявлено посилань на побічні ефекти на стан здоров'я в результаті вживання харчових інгредієнтів, які входять до складу даних продуктів. Наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання продукти «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» не можуть спричиняти побічних ефектів на стан здоров'я людини.

Сировина, яка використана для приготування дієтичних добавок, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країни-виробника.

«КАРДОНАТ МАКС»

Активними інгредієнтами дієтичної добавки є L-карнітину L-тарtrat (декларується L-карнітин), L-лізину гідрохлорид (декларується L-лізин), соєвий лецитин, піридоксину гідрохлорид (декларується вітамін В6), тіаміну мононітрат (декларується вітамін В1), ціанокобаламін (декларується вітамін В12), бурштинова кислота. Допоміжні речовини, які входять до складу продукту «Кардонат МАХ», включають в себе: антиспікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), склад оболонки – желатин, барвники (діоксид титану, тартазин, спеціальний червоний АГ). Всі допоміжні речовини відповідають стандартам харчових або фармацевтичних продуктів і отримуються з джерел, які не мають бичачої губчастої енцефалопатії (BSE/BSE, коров'ячий сказ) та трансмісивних спонгіоформних енцефалопатій (TSE/TSE).

Рецептура «КАРДОНАТ МАКС» розроблена з врахуванням вимог до вікових потреб дітей від 12 років та дорослих на основі Європейських відкоригованих рекомендацій відносно мікроелементів (EURRECA), 2010р. та рекомендацій Європейського агентства з безпеки харчових продуктів, Наукового комітету із харчових продуктів, Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій від 2006 р. рекомендацій Інституту медицини (ІОМ), США та за вмістом вітамінів (В1, В6, В12) відповідає вимогам щодо добових потреб дорослих відповідно до Наказу МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

Кількість поживних речовин, що містяться в добовій дозі (2 капсули) «КАРДОНАТ МАКС», відповідає вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» щодо максимального вмісту вітамінів у дієтичних добавках (ст. III. *Терміни та визначення*: «Для вітамінів та мінеральних елементів допускається перевищення фізіологічної потреби не більше ніж у три рази») та вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (набрав чинності 24.01.2016р.) щодо мінімального вмісту. Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій мінімальній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини».

«КАРДОНАТ КІДДІ»

Активними інгредієнтами дієтичної добавки є L-карнітин (L-карнітину L-тарtrat), L-лізин (L-лізину гідрохлорид), L-цистеїн (L-цистеїну гідрохлорид), бета-каротин, вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид), вітамін В1 (тіаміну мононітрат), вітамін В12 (ціанокобаламін), цинк (цинку цитрат), йод (калію йодид), селен (натрію селеніт). Допоміжні речовини, які входять до складу продукту «КАРДОНАТ КІДДІ», включають в себе речовини, що входять до складу оболонки – желатин, барвники (діоксид титану, тартазин, спеціальний червоний АГ), антиспікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат). Всі допоміжні речовини відповідають стандартам харчових або фармацевтичних продуктів і отримуються з джерел, які не мають бичачої губчастої енцефалопатії (BSE/BSE, коров'ячий сказ) та трансмісивних спонгіоформних енцефалопатій (TSE/TSE).

Рецептура «КАРДОНАТ КІДДІ» розроблена з врахуванням вимог до вікових потреб дітей від 3 років до 12 років на основі Європейських відкоригованих рекомендацій відносно мікроелементів (EURRECA), 2010 р. та рекомендацій Європейського агентства з безпеки харчових продуктів, Наукового комітету із харчових продуктів, Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій від 2006 р. рекомендацій Інституту медицини (ІОМ), США та за вмістом вітамінів (В1, В6, В12) та мінеральних речовин (цинк, йод, селен) відповідає вимогам щодо *добових потреб дітей від 3-ти років* відповідно до Наказу МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 “Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії”.

До складу продукту входить карнітин на рівні добового споживання (для дитини від 3-х до 7 років), якій доповнений лізином, який може бути додатковим субстратом для синтезу карнітину.

Також до формули продукту «Кардонат KIDDY» включений комплекс вітамінів В1, В6 та В12 у кількостях 189-230% від рекомендованої добової потреби. Поєднання тіаміну, піридоксину, ціанокобаламіну завдяки своїм метаболічним особливостям виявляє насамперед позитивний вплив на стан серцево-судинної та нервової систем і високі дози такої комбінації застосовуються при невропатичних станах (травми, м'язовий біль). Вітаміни В1, В6 та В12 беруть активну участь у метаболізмі амінокислот, в т.ч. лізину та карнітину. Комбінація сприяє загальному зміцненню організму та підтримці нормального функціонального стану серцево-судинної та нервової систем, оптимізації когнітивної функції мозку дитини під час підвищених психоемоційних навантажень та витривалості.

В огляді 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 продукту «КАРДОНАТ КІДДІ» наведена вичерпна та достовірна інформація по кожному компоненту розглянутої дієтичної добавки. При виведенні цих рекомендацій автори опрацювали низку звітів про найвищі рівні споживання поживних речовин, у тому числі у дітей у віці від 0 до 18 років (Bernier, 1995; Nordic Council of Ministers, 1995; Anon, 1996; FNB, 1997, 1998, 2000; Hathcock, 1997; Shrimpton, 1997; WHO, 1996).

Для забезпечення нормального росту дітям також потрібна вища частка незамінних амінокислот (АК) в загальному надходженні білка. Крім 8 класичних АК (незамінні в будь-якому віці -ізолейцин, лейцин, валін, метіонін, фенілаланін, лізин, треонін, триптофан) для дітей незамінні також цистеїн, тирозин і таурин.

Кількість вітамінів та мінеральних речовин, що містяться в добовій дозі (1-2 капсули) «КАРДОНАТ КІДДІ», відповідає вимогам ГН 4.4.8.073-2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках” щодо максимального вмісту вітамінів та мінеральних речовин у дієтичних добавках (ст. III. *Терміни та визначення*: “Для вітамінів та мінеральних елементів допускається перевищення фізіологічної потреби *не більше ніж у три рази*”), та вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок” (набрав чинності 24.01.2016р.) щодо максимального (п. 2.5. Будь яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки має бути обґрунтовано оператором ринку, чия діяльність пов'язана з дієтичними добавками, в процесі реєстрації такої дієтичної добавки, але не може досягати терапевтичної дози та/або *трикратного значення норми*) та щодо мінімального вмісту “Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити *не менше 15 %* від рекомендованої (референтної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини”.

Хімічна форма вітамінів (тіаміну мононітрат, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін) та мінеральних речовин (цинку цитрат, калію йодид, натрію селеніт), що використані у рецептурах відповідають вимогам наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок”.

Нижче наводиться загальний огляд активних інгредієнтів продуктів.

L-карнітин

відноситься до біологічно активних речовин їжі із встановленою фізіологічною дією на організм.

Карнітин відомий як дієтична добавка, починаючи з 1960-х років, є корисною при ряді розладів дефіциту карнітину людини при порушенні окислення жирних кислот.

Більшість здорових людей, включаючи вегетаріанців, виробляють і отримують достатню кількість карнітину зі своєї дієти. Таким чином, карнітин вважається "умовно необхідною" поживною речовиною, оскільки потреби людей можуть перевищувати раціон харчування під час конкретних захворювань. Слід враховувати, що понад 95% L-карнітину, відфільтрованого клубочками, зберігається, а надлишок екзогенного L-карнітину легко виводиться, коли активні транспортери насичуються.

L-карнітин - природна речовина, споріднена вітамінам групи В. Чинить анаболічну, антигіпоксичну дію, активує жировий обмін, стимулює регенерацію клітин, *пригнічує дію гормонів щитовидної залози*. Діюча речовина легко проникає в печінку і міокард, повільніше - в м'язи. Карнітин відіграє вирішальну роль в енергетичному балансі мембран клітин і в енергетичному обміні тканин, які значну частину своєї енергії отримують від окислення жирних кислот, таких як серцеві та скелетні м'язи. Хоча карнітин відіграє свою основну роль в обміні жирних кислот, що не містять карнітину, він також посилює використання вуглеводів.

L-карнітин (L-3-гідроксітриметіламінобутанат) є природною амінокислотою, що міститься в тканинах тварин (м'ясних продуктах) і молоці, а також входить до складу людського грудного молока. Може синтезуватися в організмі за допомогою двох незамінних амінокислот - лізину і метіоніну. Карнітин, як правило, добре поглинається з продуктів харчування - в межах 57-84%. У вигляді дієтичної добавки поглинання здійснюється в діапазоні 14-18%. Однак, це може бути пов'язано з тим, що більш низькі дозування більш ефективно поглинаються, середній розрахунковий прийом карнітину щодня складає 2-12 мг / кг в день, а у вегетаріанців він набагато нижче.

L-карнітин L-тарtrat є сіллю L-карнітину, пов'язаною з соляною кислотою з високою швидкістю поглинання, незважаючи на відсутність відмінностей в загальній біодоступності. L-карнітин L-тартрату (ЛКЛТ) є однією з форм L-карнітину, яка використовується в багатьох дослідженнях спортсменів і, як вважають, сприяє більш швидкому притоку в плазмі після перорального прийому (у разі нестачі часу перед тренуванням).

Щодо впливу на функціональну активність органів та систем дитини, то є наукові дослідження які доводять, що у дітей (6-13 років) з синдромом дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ) вживання 100 мг/кг карнітину (максимум 4000 мг) щодня протягом восьми тижнів привело до значного зниження симптомів СДУГ, яке варіюється від 20-65%. У пацієнтів, резистентних до лікування (1-2 з 13 хлопчиків) не спостерігалось збільшення вмісту карнітину в плазмі.

Зниження рівня карнітину в плазмі крові відзначено у дітей, які мають дефіцит у харчуванні та дорослих. Рівні покращуються внаслідок дієтичного втручання. Квашиоркор і маразм представляють клінічні форми білково-енергетичного недоїдання. Недоїдаючі діти мають низький вміст багатьох ферментів, і цілком ймовірно, що також не вистаче кофакторів карнітину.

Карнітин - це природна сполука, яка не є токсичною, якщо його дають у пероральних дозах до кількох грам, тому добавки часто рекомендують при первинному та вторинному дефіциті. Оскільки карнітин легко виводиться, додатковий прийом з їжею добре переноситься. Докази як на дослідженнях на гризунах, так і на людях підтверджують користь для здоров'я при використанні в якості профілактичного засобу.

Кількість карнітину, що надходить у складі рекомендованої добової порції дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДЦІ» - не перевищує трикратне значення орієнтовних рекомендованих норм споживання мінерних та біологічно активних речовин їжі з встановленою фізіологічною дією на організм.

Таким чином кількість *L-карнітину*, що міститься в рекомендованій добовій дозі дієтичних добавок, відповідає вимогам ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", щодо максимального вмісту поживних речовин у дієтичних добавках та вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (набрав чинності 24.01.2016р.) щодо *мінімального вмісту* "Мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15 % від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини".

Рівень вмісту карнітину у добовій дозі продуктів є науково обґрунтованим. За цим показником продукти відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України.

Цистеїн

(скорочено Cys або C) - амінокислота з хімічною формулою $\text{HO}_2\text{CC}(\text{NH}_2)\text{CH}_2\text{SH}$. Ця амінокислота є напівнезамінною, тобто вона може бути синтезована в організмі людини. Тіольний бічний ланцюг у цистеїну часто бере участь у ферментативних реакціях, виступаючи в якості нуклеофіла. Тіол піддається окисленню, в результаті чого утворюється дисульфідне похідне цистину, яке виконує важливі структурні функції в багатьох білках. В якості харчової добавки цистеїн позначається як E 920. N-ацетилцистеїн є ацетильованою формою цистеїну.

Цистеїн може замінювати метіонін в харчових білках. Він необхідний для зростання волосся і нігтів. Він містить сірку, а тому може зв'язувати важкі метали, наприклад мідь, кадмій і ртуть. Дефіцит цистеїну протягом тривалого часу приводить до виведення з організму важливих мікроелементів. Крім того, цистеїн є важливим антиоксидантом. Цистеїн може синтезуватися організмом з метіоніну; сумісний прийом обох амінокислот підсилює ліпотропні властивості останнього. Він також важливий для отримання трипептиду - глутатіону (містить цистин, глутамінову кислоту і гліцин). Цистеїн у поєднанні з вітаміном С (приблизно 1:3) сприяє руйнуванню ниркових каменів. Природні джерела цистеїну: яйця, овес, кукурудза. Цистеїн – одна з основних амінокислот, грає важливу роль в процесі зростання волосся і нігтів, сприяє нормальному синтезу колагену.

Хоча цистеїн класифікується як заміна амінокислота, в рідкісних випадках він може бути життєво важливий для немовлят, літніх людей та осіб з певними метаболічними захворюваннями або людей, що страждають від синдрому мальабсорбції. У нормальних фізіологічних умовах, при наявності достатньої кількості доступного метіоніну, цистеїн може бути синтезований в організмі людини. Цистеїн катаболізується в шлунково-кишковому тракті і плазмі крові. На відміну від цистеїну, цистин благополучно проходить через шлунково-кишковий тракт і плазму крові і до проникнення в клітину стрімко ділиться на дві молекули цистеїну. Цистеїн міститься в більшості продуктів з високим вмістом білка. Тваринні джерела: свинина, ковбаса, курка, індичка, качка, м'ясо, яйця, молоко, сироватковий протеїн, сир, йогурт. Рослинні джерела: червоний перець, часник, цибуля, брокколі, брюссельська капуста, овес, мюслі, зародки пшениці, проросла сочевиця.

L-цистеїн цінується за його здатність підвищувати рівень глутатіону в організмі, "матір антиоксидантів". Він працює як антиоксидант, і він допомагає підвищити функцію легенів і мозку і сприяє детоксикації печінки.

Нормальні дози цистеїну (близько 500-1000 міліграм на добу) зазвичай безпечні.

Ґрунтовні докази щодо функціональних властивостей та вимог до дозування цистеїну в харчуванні людини наведені у науковому звіті Європейське агентство по безпеці продуктів харчування (EFSA).

Відповідно до даних комітету Наукової ради з дієтичних продуктів, харчування та алергій EFSA щодо адекватних кількостей споживання цистеїну з метою отримання фізіологічних ефектів у харчових продуктах, що наведені у науковому висновку (EFSA Journal 2010;8(10)), необхідна для досягнення ефекту категорії «Здорові волосся і нігті шляхом стабілізації структури білка і допомагає у формуванні колагену. Підсилює стійкість і стимулює ріст волосся і нігтів. Реабілітаційний засіб для волосся і нігтів» добова доза повинна становити 100 -300 мг /на добу.

Основні твердження щодо користі для здоров'я людини, які відносяться до L-цистеїну, включаючи умови використання наведені у звіті «Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to L-cysteine and L-methionine alone or in combination and maintenance of normal hair (ID 597, 4224, 4297, 4685, 4686), maintenance of normal nails (ID 597, 4224, 4685), maintenance of normal skin (ID 665, 666, 1916), contribution to normal collagen formation (ID 4685) and contribution to normal glutathione formation (ID 1745) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1824/2006 EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)2, 3 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy» EFSA Journal 2010;8(10):1795.

Добові норми споживання цистеїну наведені у Звіті спільної експертної консультації FAO / BOO3 / YOOH 1985 р. (<http://www.fao.org/3/AA040E/AA040E00.htm>)

L-цистеїн зареєстрований як харчова добавка E920. Вважається безпечною, має статус GRAS (Generally Regarded As Safe - загальноновизнаний як безпечний) в Управлінні з контролю якості харчових продуктів і лікарських препаратів – FDA.

В продукті «**Жардонат KIDDY**» використаний L-цистеїну гідрохлорид у перерахунку на цистеїн - 50 мг на капсулу, 100 мг на 2 капсули. Рекомендовано добове споживання дітям від 3-ти до 6 років - 1 капсула на добу, старше 6 років - по 2 капсули на добу.

L-Лізин

L-лізин є необхідним будівельним блоком для всіх білків в організмі. L-лізин грає важливу роль в абсорбції кальцію, нарощуванні м'язової маси, відновленні після операції або спортивних травм, а також виробництві організмом гормонів, ферментів і антитіл. В організмі людини за необхідності з лізину та метіоніну синтезується карнітин. Лізин рекомендується людям, які споживають низькокалорійну або недостатньо багату білковими речовинами їжу, у тому числі дітям, які відмовляються від білкової їжі.

Для дорослої людини з вагою 70 кг при дозі 38 мг лізину на кілограм ваги тіла потрібно 2,66 г лізину в день. Лізин міститься в продуктах з високим вмістом білка, таких як яйця, м'ясо (особливо червоне м'ясо, баранина, свинина, птиця), соя, сир (особливо пармезан), і деяких видів риб (такі, як тріска і сардини). Лізин є незамінною амінокислотою, яка присутня в невеликій кількості харчових продуктів, і міститься в більшості зернових культур, в достатку - в бобових. Отже, харчування, в якому поєднуються зернові і зернобобові культури, такі як близькосхідний хумус, фул медамес, фалафель з лавашем, мексиканські боби з рисом або тортілья, забезпечують необхідну кількість білка в раціоні вегетаріанця. Кількість лізину в раціоні вважається достатнім, якщо в ньому присутній принаймні 51 мг лізину на грам білка (в білку міститься 5,1% лізину).

Краще засвоюється у поєднанні із вітамінами А, В1 та С. До складу продукту включена достатня для засвоєння кількість вітаміну В1.

Дефіцит лізину трапляється вкрай рідко. У зоні ризику люди, в раціоні яких немає свіжих фруктів і овочів, молочних продуктів і м'яса. А замість цього зловживають солодким, газованою водою і неправильно приготовленою їжею. Крім цього, послужити причиною розвитку лізин-дефіциту можуть регулярні стреси, наслідки яких організму стає все важче долати. Нервові потрясіння сприяють швидшому «витрачання» лізину. Якщо стресова ситуація повторюється досить часто протягом короткого часу, організм не встигає поповнити запаси розтраченої амінокислоти.

До складу «Кардонат KIDDY» лізин включений у формі L-Лізину гідрохлориду у дозуванні 50 мг – 100 мг (6% від РДП в 1 капсулі, або до 12% в 2 капсулах) у перерахунку на лізин на добу, що значним чином не впливає на метаболізм, але може служити додатковим субстратом для синтезу карнітину у разі потреби.

Бурштинова кислота

Бурштинова кислота є нормальним проміжним метаболітом і складовою частиною циклу лимонної кислоти. Вона легко метаболізується при введенні тваринам, але може частково виводитися з сечею в незмінному вигляді при прийомі великих доз (Bingham, E.; Cohrssen, B.; Payell, CH; Pettі в токсикології Тома 1-9 5-е изд. Джон Білі і сини. Нью-Йорк, Нью-Йорк (2001)., С. V5 757). Сукцинат виступає природним адаптогеном. Він підвищує опірність організму несприятливій дії навколишнього середовища.

Бурштинова кислота утворюється при взаємоперетворенні вуглеводів, білків і жирів в рослинних і тваринних клітинах. У фізіологічних умовах бурштинова кислота дисоційована, тому назву її аніона - сукцинат, часто застосовують як синонім терміну "бурштинова кислота". Вона є продуктом п'ятої і субстратом шостої реакції в циклі Кребса. Перетворення бурштинової кислоти в організмі пов'язане з продукцією енергії необхідної для забезпечення життєдіяльності. При зростанні навантаження на будь-яку з систем організму підтримка її роботи забезпечується переважно за рахунок окислення бурштинової кислоти. Потужність системи енергопродукції, що використовує бурштинову кислоту, в сотні разів перевершує всі інші системи енергоутворення організму. Саме це і забезпечує широкий діапазон неспецифічної оздоровчої дії бурштинової кислоти і її солей.

При застосуванні фізіологічних доз бурштинової кислоти виявлені дві провідні групи ефектів:

- пряму дію бурштинової кислоти на клітинний метаболізм;
- вплив бурштинової кислоти на транспорт вільного кисню в тканини.

В експериментах *in vitro* було показано, що застосування сукцинату призводило до приросту споживання кисню тканинами за рахунок окислення доданих субстратів до кінцевих продуктів - вуглекислоти, води та тепла. Одна молекула доданої до тканини бурштинової кислоти забезпечує окислення багатьох ендогенних субстратів. Окислення сукцинату є необхідною умовою каталітичної дії будь-якої іншої з карбонових кислот для засвоєння тканиною кисню (цикл три- і дикарбонових кислот). Тому поповнення пулу складовими циклу Кребса, в тому числі з харчових джерел, є необхідним. Бурштинова кислота є метаболітом людського організму і ендогенний рівень її в плазмі крові людини коливається від 1 до 6 мкг/мл. Для визначення добової потреби організму в бурштиновій кислоті масу тіла людини в кг потрібно помножити на 0,03 г (для дорослої людини вагою 70 кг — 2,1 г). Отримане значення буде вважатися індивідуальною нормою, рекомендованою до щоденного вживання.

Рівень вмісту бурштинової кислоти також залежить від вмісту вітаміну B6, що враховано при розробці рецептури дієтичної добавки **Кардонат МАКС**.

Вільна бурштинова кислота поширена в природі. У значних кількостях (0,1-1,0 г / кг, або 0,8-8,0 ммоль/кг) вона міститься в незрілих ягодах, соку цукрових буряків, цукрової тростини, ріпи, в ревені, алое, глід, суниці, каланхое, кропиві, чистотілі, полину та інших рослинах, а також у продуктах спиртового бродіння. Додатковим джерелом бурштинової кислоти в тканинах є ліполіз.

Результати наукових досліджень свідчать, що в аноксичних умовах (при повній відсутності надходження кисню) сукцинат накопичується подібно до того, як в анаеробних умовах накопичується в результаті активації гліколізу молочна кислота. Надлишок сукцинату може виходити з МХ в цитозоль, а потім з клітин в кров. Цей процес зареєстрований у нирків, глибоководних риб і рептилій. Посилення продукції сукцинату є природною адаптивною реакцією. Поява сукцинату в кровотоці є для всіх систем організму природним сигналом про те, що в якійсь ділянці тканин є жорстокий дефіцит кисню. І цей сигнал *запускає каскад адаптивних реакцій* як в районі власне ішемічного вогнища, так і на рівні нейроендокринної системи цілісного організму. Природно, використання малих кількостей екзогенного сукцинату дозволяє моделювати цей сигнал і сприяти мобілізації ряду адаптивних систем заздалегідь, до того, як розвивається важке кисневе голодування. Така профілактика - звичайна реакція нейроендокринної системи в природі. Але в даному випадку - *прийом сукцинату грає попереджувальну роль, профілактичну і лікувальну (при недостатності кисню в умовах, коли вже сталося ішемічне ушкодження)*.

Говорячи про малі кількості екзогенного сукцинату, слід мати на увазі те, що навіть в умовах звичайного основного обміну - *в організмі людини за добу утворюється і згорає в мітохондріях в середньому від 400 до 500 г сукцинату*, тоді як для запуску каскаду адаптивних реакцій *достить надходження в тисячі разів менших кількостей сукцинату, близько 50-100 мг*.

В основі оздоровчої дії бурштинової кислоти і її сполук лежить модифікуючий вплив на процеси тканинного метаболізму - клітинне дихання, іонний транспорт, синтез білків, при цьому амплітуда і спрямованість модифікацій залежать від вихідного функціонального стану тканин, а її кінцевий результат виражається в оптимізації параметрів їх функціонування.

Бурштинова кислота зареєстрована як харчова добавка E 363 (Succinic acid). У США бурштинова кислота, що додається безпосередньо до їжі людини, загальноновизнана як безпечна (GRAS). (21 CFR 184.1091; Електронний кодекс федеральних правил Національного управління архівів і документів США. Доступний з, на 1 липня 2004 року: <http://www.ecfr.gov>) для використання в якості підсилювача смаку та агенту контролю рН для використання в харчових продуктах на рівнях, що не перевищують GMP.

Використана у складі дієтичних добавок **КАРДОНАТ МАКС, КАРДОНАТ КІДДІ** комбінація речовин: піридоксину гідрохлорид, тіаміну мононітрат та ціанокобаламіну є досить традиційною для використання у складі дієтичних добавок.

Дози вітамінів та мінералів у рецептурах **«КАРДОНАТ МАКС»**, **«КАРДОНАТ КІДДІ»** розраховані у відповідності до рекомендованих добових потреб дітей від 3-х років та дорослих, визначених Наказом МОЗ України від 03.09.2012 № 1073-Н Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та елементах.

Вітамін B6 (піридоксин)

Вітамін B6 - це водорозчинний вітамін, який був вперше виділений в 1930-их роках, і який існує в 6 формах: піридоксаль (PL), піридоксин (PM), піридоксамін (PM) та їх фосфатні похідні: піридоксаль-5'-фосфат (PLP), піридоксин 5'-фосфат (PMP), і піридоксамін 5'-фосфат (PMP). PLP є активною формою коферменту, і є найбільш важливим в метаболізмі людини (Higdon, 2007).

В організмі людини вітамін B6, синтезуватися не може, отже, його необхідно отримувати в складі раціону, оскільки кофермент, PLP, відіграє життєво важливу роль у функціонуванні приблизно 100 ферментів, які каталізують важливі хімічні реакції в організмі людини. Велика частина PLP в організмі людини знаходиться в м'язах, зв'язаного з глікогенфосфорилазою (Higdon, 2007).

Вітамін B6 у своїй фосфорильованій формі (піридоксаль-5'-фосфат, PALP) є коензимом ряду ферментів, які взаємодіють у загальному неокисному метаболізмі амінокислот. Через декарбоксилювання вони залучаються до утворення фізіологічно активних амінів (адреналіну, гістаміну, серотоніну, допаміну, тираміну), через трансамінування – до анаболічних і катаболічних процесів обміну (наприклад, глутамат-оксалоацетаттрансаміназа, глутаматпіруваттрансаміназа, γ -аміномасляна кислота, а-кетоглутараттрансаміназа), а також до різних процесів розщеплення і синтезу амінокислот. Вітамін B6 діє на 4 різних ділянках метаболізму триптофану. У межах синтезу гемоглобіну вітамін B6 каталізує утворення α -аміно- β -кетoadинінової кислоти.

Вітамін В1 (тіамін)

Тіамін - це водорозчинний вітамін групи В, раніше відомий під назвою "вітамін В1" або "аневрин". Тіамін був виділений і охарактеризований в 1930-их роках, і, таким чином, був одним з перших органічних сполук, що були визнані як вітаміни. Тіамін часто використовується в комбінації з іншими вітамінами групи В у вітамінних препаратах, до складу яких входять вітаміни групи В.

Тіамін бере участь у численних функціях організму, в тому числі: функціонуванні нервової системи і м'язів; надходженні електролітів у нервові і м'язові клітини і виведенні з них (через іонні канали); численних ферментативних процесах (через кофермент тіамінопірофосфат); вуглеводному обміні; і продукції соляної кислоти (яка є необхідною для нормального травлення). Оскільки в організмі є дуже невеликі запаси тіаміну, їх вичерпання може відбутися вже протягом 14 днів (Medline Plus, 2004).

Харчові джерела тіаміну включають в себе яловичину, пивні дріжджі, бобові (квасоллю, сочевицю), молоко, горіхи, овес, апельсини, свинину, рис, насіння, пшеницю, цільнозернові злаки і дріжджі. У промислово розвинених країнах продукти, виготовлені з шліфованого рису або білого борошна, часто вітамінізують тіаміном (оскільки більша частина природного тіаміну втрачається в процесі очищення). Тіамін зазвичай вважається безпечним і відносно нетоксичним, навіть при його застосуванні у високих дозах. Не було встановлено певного максимального переносимого рівня споживання (UL).

Вітамін В1 є одним з регуляторів порушених обмінних процесів в організмі хворого, який страждає тим чи іншим захворюванням органів кровообігу, ускладненим порушенням кровообігу.

Вітамін В1 надає сприятливу дію на обмінні процеси, гемодинаміку та клінічну симптоматику недостатності кровообігу та його додаткове споживання у складі раціону харчування є доцільним для підтримки нормальної роботи серцево-судинної системи.

Вітамін В12

Вітамін В12 є найбільш складним з усіх вітамінів з хімічної точки зору. Через яскравий темно-червоний колір кристалів вітамін В12 називають "найпрекраснішим кофактором природи." Його близькі родичі гемоглобін, хлорофіл і цитохроми є також яскраво забарвленими складними металоорганічними речовинами, які, разом з вітаміном В12 і деякими іншими, отриманими з вихідної молекули під назвою уропорфіриноген III, стали відомі як пігменти життя Ціанокобаламін є основною формою вітаміну В12, що використовується в складі харчових добавок (Higdon, 2007). Вітамін В12 діє в тісному партнерстві з фолатом в синтезі складових для синтезу ДНК і РНК, а також в синтезі молекул, важливих для підтримання цілісності геному. Він є також необхідним для підтримання цілісності нервової системи і для синтезу молекул, які беруть участь у біосинтезі жирних кислот і виробництві енергії. Організм людини виконує все це, використовуючи лише 2-3 мг вітаміну, що є набагато менше, ніж маса однієї десятої краплі води. Припускають навіть те, що переважно В12 був відповідальним за походження світу ДНК зі світу РНК (PDR, 2008).

Дефіцит вітаміну В12 призводить до розвитку небажаних гематологічних, неврологічних і шлунково-кишкових ефектів. Гематологічні ефекти дефіциту ідентичні таким дефіциту фолату і викликані втручанням у синтез ДНК. Гематологічні симптоми і ознаки дефіциту В12 включають в себе гіперсегментацію поліморфноядерних лейкоцитів, макроцитарні, гіперхромні еритроцити, підвищення середнього корпускулярного об'єму (MCV), підвищення середньої концентрації гемоглобіну в еритроциті (MCH, MCHC), зниження числа еритроцитів, блідість шкіри, зниження рівня енергії і швидку стомлюваність, задишку і пальпітацію.

Неврологічні ефекти дефіциту вітаміну можуть виникати навіть за відсутності анемії. Це особливо вірно для осіб, старше 60 років. Дефіцит вітаміну В12, перш за все, справляє негативний вплив на периферичні нерви, і на більш пізніх стадіях - на спинний мозок. Симптоми і ознаки неврологічних ефектів дефіциту В12 включають поколювання й спінніння в кінцівках (особливо в нижніх кінцівках), втрату вібраційного і позиційного відчуття, порушення ходи, спастичність, реакції Бабинського, дратівливість, депресію і когнітивні зміни (погіршення концентрації, втрату пам'яті, деменцію). Можуть також виникати порушення зору, порушення ритму серцевого міхура і кишечника, безсоння та імпотенція. Побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту, пов'язані з дефіцитом В12, включають інтермітуючі діарею і запори, біль в животі, метеоризм і відчуття печіння язика (глосит). Втрата апетиту і зниження маси тіла є загальними симптомами дефіциту В12. Останнім часом відмічалось, що вікова втрата слуху асоціюється з низьким статусом вітаміну В12 і низьким фолатним статусом. Низький статус вітаміну В12 також асоціюється з хворобою Альцгеймера (PDR, 2008).

Продукти тваринного походження є основними харчовими джерелами вітаміну В12. В12 не може продукуватися рослинами або тваринами. Вважається, що лише бактерії (еубактерії, архебактерії) виробляють вітамін. В12 в продуктах тваринного походження походить з бактеріальних джерел В12. Харчовими джерелами кобаламіну з найвищим його вмістом є печінка, мозок і нирки. Інші джерела включають жовтки, моллюски, устриці, краби, сардини, лосось і серце. В нижчих рівнях кобаламін

міститься в рибі, яловичині, баранині, свинині, курці, сирі і молоці. Рослинна їжа, як правило, не містить В12. Деякі ферментовані продукти рослинного походження, наприклад, темпе, можуть мати деякий вміст вітаміну В12 (PDR, 2008).

Рада з питань харчових продуктів і харчування рекомендує літнім людям отримувати 2,4 мкг вітаміну В12 на добу - з перевірених джерел, наприклад, або в результаті споживання вітамінізованих харчових продуктів, таких як злакові, коли чітко зазначається вміст вітаміну В12 в порції, і/або в результаті застосування харчових добавок вітаміну В12.

Йод

Йод, що споживається головним чином у вигляді йодистих солей, є необхідним мікроелементом, життєво важливим для функціонування щитовидної залози. Це – дуже важлива складова гормонів щитовидної залози, які необхідні для нормального розвитку та обміну речовин. Був вперше визнаний той факт щодо йоду, що склад мікроелементів в харчових продуктах дуже значною мірою залежить від географічного розташування. Йод присутній у невеликих кількостях у земній корі і, таким чином, в ґрунті. Він в великих кількостях міститься в океанах і також міститься в морських тваринах і морських рослинах, таких як водорості. Йод – неметалічний елемент, що належить до групи галогенів. Його атомний номер – 53, і його атомна маса становить 126,90 дальтон. Його атомний символ – I. Терміни "йод" і "йодид" часто використовуються як взаємозамінні (PDR, 2008).

Гормони щитовидної залози – це йодовмісні речовини, які не функціонують без йоду. В організмі дорослої людини приблизно 80% запасів йоду в організмі, або близько 15 міліграмів, міститься у щитовидній залозі. Помірний дефіцит йоду може призвести до розвитку зоба. Важкий дефіцит йоду може призвести до розвитку ендемічної мікседеми серед дорослих і ендемічного кретинізму серед немовлят. Дефіцит йоду призводить до зниження продукції гормонів щитовидної залози тироксину або Т4 і трийодтироніну або Т3. Зниження рівня Т4 призводить до збільшення продукції тиреотропного гормону (ТТГ) з гіпофізу, що призводить до збільшення розмірів щитовидної залози, що може привести до утворення зоба. Крім провокування розвитку зоба, дефіцит йоду може призвести до виникнення широкого спектру ефектів, що стосуються росту і розвитку, зокрема, розвитку головного мозку. Дефіцит йоду є найпоширенішою причиною розумової відсталості у світі, якій можна запобігти (PDR, 2008).

На додаток до йодованої солі, джерела з високим вмістом йоду включають рибу і морські овочі (морські водорості). Йод також доступний в продуктах тваринного походження, таких як яйця, молоко, м'ясо та птиця. У промислово розвинених країнах більшість кормів для тварин збагачені йодом. (PDR, 2008) Дефіцит йоду в даний час визнаний в якості найбільш частої причини розвитку ураження головного мозку, якому можна запобігти, в світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), йододефіцитні захворювання (ЙДЗ) вражають 740 млн осіб у всьому світі, і майже 50 млн осіб страждають від якогось ступеню ураження головного мозку, пов'язаного з ЙДЗ. Спектр йододефіцитних захворювань включає розумову відсталість, гіпотиреоз, зоб і різні ступені інших відхилень росту і розвитку. Майже 2,2 млн. осіб у всьому світі живуть в регіонах з дефіцитом йоду і наявністю ризику його наслідків. Впровадження широкомасштабних міжнародних ініціатив призвело до значних поліпшень в сфері корекції дефіциту йоду в 1990-х роках, переважно за рахунок використання йодованої солі і йодованої рослинної олії в країнах з наявністю йододефіциту. Щоб отримати додаткову інформацію щодо міжнародних зусиль з усунення дефіциту йоду, відвідайте веб-сайти Міжнародної ради з контролю йоду в їжі і щитовидних захворювань (ICCIDD) або ВООЗ (Higdon, 2010).

В «КАРДОНАТ КІДЦІ» (1-2 капсули на добу) вміст йоду становить – 75,0 - 150 мкг, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» та Наказу МОЗ України 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

Селен

Основна функція селену - попередження процесів окислення ліпідів. Він є життєво необхідним, захищає імунну систему, шляхом запобігання утворення вільних радикалів, необхідний для нормального функціонування серця, печінки, підшлункової залози, для забезпечення еластичності тканин. Основою його хімічної дії в організмі є участь в функціонуванні глутатіонпероксидази – одного з центральних ферментів антиоксидантної системи організму, що забезпечує накопичення вільних радикалів в тканинах. Глутатіонпероксидаза каталізує реакцію відновлення глутатіоном перекису водню чи перекису жирних кислот, пов'язану з окисленням глутатіону. Крім цього, цей фермент регулює рівень простагландинів у тромбоцитах, бере участь у метаболізмі ксенобіотиків та метаболізмі гема (Справочник по диетологии/Под редакцией А.А.Покровского и М.А.Самсонова.- М.: Медицина, 1981.-700с; Ekhard E.Ziegler, and L.J.Filer, Jr., Editors., Present Knowledge in Nutrition, ILSI Press, Washington, DC, 1996 та інші).

В «КАРДОНАТ КІДІ» (1-2 капсули на добу) вміст селену становить – 20,0 – 40,0 мкг, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» та Наказу МОЗ України 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

Цинк

Хімічна форма цинку (цинку цитрат), що використана у рецептурі, відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Всмоктування цинку в кишечнику утруднюється в присутності інших мінералів, таких як кальцій, магній і залізо, через те, що вони мають одну транспортну систему з цинком. Якщо транспортер досяг свого ліміту (800 мг) по чотирьом мінералам, то індекс всмоктування знижується.

Продукти неферментативної реакції білків з цукрами, що виникають при кулінарній обробці страв, мають здатність затримувати всмоктування цинку. Фітинова кислота, яка міститься в усіх зернових і в сої, має здатність поглинати цинк, а також залізо і кальцій, перетворюючись в кишечнику в незасвоєвані металофітинові з'єднання. Молочні продукти знижують засвоєння цинку, а кофеїн і алкоголь посилено виводять його з організму. Всмоктування цинку є концентраційно-залежним процесом і відбувається в основному в тонкій кишці. Всмоктування з разової порції їжі наближається до насичення при споживанні доступних форм цинку у дорослих у кількості більше 4-5 мг на порцію.

Цинк є важливим елементом в харчуванні людини і тварин з широким спектром біологічних ролей. Цинк відіграє каталітичну, структурну або регуляторну роль у більш ніж 200 металоферментів цинку, які були виявлені в біологічних системах. Ці ферменти беруть участь в метаболізмі нуклеїнової кислоти і білкового обміні та утворенні енергії. Цинк відіграє структурну роль у формуванні так званих цинкових пальців. Цинкові пальці використовуються транскрипційними факторами для взаємодії з ДНК і регуляції активності генів. Інша структурна роль цинку полягає у підтриманні цілісності біологічних мембран, що сприяє їх захисту від оксидативного пошкодження (PDR, 2008).

З фізіологічної точки зору цинк має життєво важливе значення для росту і розвитку, статевого дозрівання і репродуктивної функції, адаптації зору до темряви, нюхової і смакової активності, зберігання і вивільнення інсуліну і для різних механізмів імунного захисту. Дефіцит цинку може призводити до затримки росту, імунної дисфункції, підвищення частоти розвитку інфекцій, гіпогонадізму, олігоспермії, анорексії, діареї, зниження маси тіла, уповільнення загоєння ран, дефектів нервової трубки плода, підвищеного ризику викидня, алопеції, психічної апатії і змін з боку шкіри (PDR, 2008).

В «КАРДОНАТ КІДІ» (1-2 капсули на добу) вміст цинку становить – 7,5 – 15,0 мг, що відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» та Наказу МОЗ України 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

Таким чином, рівні вмісту амінокислот, вітамінів та мінералів у рекомендованій для щоденного споживання порції продуктів «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДІ» є науково обґрунтованими. За цим показником продукти відповідають вимогам п. 2.5. Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» та вимогам Наказу 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».

Оцінка безпечності продукту за доступною інформацією вказує на те, що за рекомендованих умов перорального застосування в раціонах харчування дітей від 3-х до 12 років «КАРДОНАТ КІДІ» та дітей від 12 років та дорослих «КАРДОНАТ МАКС» - виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Склад продуктів відповідає вимогам п. 2.5. «Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», всі використані у рецептурі компоненти мають наукове обґрунтування для включення до складу дієтичної добавки саме у такій дозі, яка не досягає терапевтичної.

Фактично обґрунтованим є висновок про те, що збільшення кількості харчових продуктів «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДІ» сприяє підвищенню адаптаційних можливостей і загальному зміцненню організму, підтримці нормального функціонального стану імунної, серцево-судинної і нервової систем, нормальної когнітивної функції мозку, збільшення витривалості під час підвищених фізичних та психоемоційних навантажень, у т.ч. під час відновлювального періоду після перенесених захворювань, при астеничних станах різного походження, при поганому апетиті, недостатній масі тіла, зниженню втоми та втомлюваності, нормальному утворенню червоних кров'яних тілець та захисту клітини від оксидативного стресу.

У зв'язку з індивідуальними відмінностями в метаболізмі, перед застосуванням цих або будь-яких дієтичних добавок під час прийому рецептурних або безрецептурних ліків потрібно порадитися із лікарем.

Застереження при споживанні: гіпотиреоз; підвищена чутливість до карнітину, вітамінів групи В. Особи з алергією на продукти харчування повинні радитися зі своїми лікарями. Протипоказано вживати дітям віком до 3 років, вагітним жінкам або жінкам, які годують груддю. Будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинна радитися з лікарями.

Аналіз складу продуктів проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій), у частині вимог до окремих показників якості дієтичної добавки. Такій законодавчий підхід обумовлений неврегульованістю деяких питань щодо складу дієтичних продуктів в українському законодавстві і відповідно до п. 13 статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів":

"у разі відсутності в нормативно правових актах України вимог щодо безпечності харчових продуктів, які планується виробляти, застосовувати параметри безпечності, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій застосовувати параметри безпечності, що встановлені законодавством Європейського Союзу."

Дієтичні добавки «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» відповідають вимогам Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

7.4. Допоміжні речовини в дієтичних добавках:

В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці використовуються харчові добавки – желатин, барвники (діоксид титану, тартразин, спеціальний червоний АГ), наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), антиспікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок згідно з вимогами Регламенту ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки.

Харчові добавки, що входять до складу продукту - відповідають вимогам вітчизняного, міжнародного та європейського законодавства: Загальний стандарт на харчові добавки "CODEX GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES" Codex Stan 192-1995; Регламент ЄС №1333/2008 - REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives.

Згідно 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. Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки: (згідно Протоколу випробувань № 3/28-A-1530-21/1180/799 від 10.06.2021р.):

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 «КАРДОНАТ KIDDY», капсули (за ТУ У 10.8-20112362-008:2021)						
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ						
Свинець	мг/кг	не більше 3,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 0,3	-	відповідає
Кадмій	мг/кг	не більше 1,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 0,03	-	відповідає
Ртуть	мг/кг	не більше 1,0	МІ.С3.7.2.01-013	< 0,01	-	відповідає
< - нижче рівня межі кількісного визначення методом						
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ						
Вміст цинку	мг/кг	-20%/+45%	МІ.С3.7.2.01-017	23 162	± 135	відповідає
	мг/капсулу			8,36		
Вміст селену	мг/кг	-20%/+45%	МІ.С3.7.2.01-017	57	± 7	відповідає
	мкг/капсулу			20,58		
Вміст йоду	мкг/капсулу	75,0 -20%/+45%	МІ.С3.7.2.03-070	72,6	± 2,6	відповідає

1	2	3	4	5	6	7
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ						
МАФАМ	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	$1,5 \times 10^1$	-	відповідає
БГКП (коліформи)	в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	-	відповідає
E. coli	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
Плісєневі 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
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ						
Масова частка вологи	%	не більше 7,0	ДФУ, 2.2.32, с.96	2,11	$\pm 0,06$	відповідає
Середня маса вмісту капсули	мг	$300 \pm 7,5\%$	Гравіметрич- ний метод	295	$\pm 33,2$	відповідає
ВІТАМІНИ						
Вітамін В1 (тіамін гідрохлорид)	мг/капсулу	1,35 -40%/+50%	МІС.7.2.01- 013	0,82	$\pm 0,14$	відповідає
Вітамін В6 (піридоксин гідрохлорид)	мг/капсулу	1,0 -40%/+50%	МІС.7.2.01- 013	0,9	$\pm 0,01$	відповідає
Вітамін В12 (ціанокобаламін)	мкг/капсулу	1,5 -40%/+50%	МІС.7.2.01- 013	0,13	$\pm 0,02$	відповідає
Дієтична добавка «КАРДОНАТ МАХ», капсули (за ТУ У 10.8-20112362-008:2021)						
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ						
Свинець	мг/кг	не більше 3,0	МІС.7.2.01- 017	$< 0,3$	-	відповідає
Кадмій	мг/кг	не більше 1,0	МІС.7.2.01- 017	$< 0,03$	-	відповідає
Ртуть	мг/кг	не більше 0,1	МІС.7.2.01- 018	$< 0,01$	-	відповідає
< - нижче рівня межі кількісного визначення методу						
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ						
МАФАМ	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	$4,4 \times 10^1$	-	відповідає
БГКП (коліформи)	в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	-	відповідає
E. coli	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
Плісєневі гриби	КУО/ г	не більше 50	ДСТУ 7954:2006	< 10	-	відповідає
Дріжджі	КУО/ г	не більше 10	ДСТУ 7954:2006	< 10	-	відповідає
ПМ, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла	в 10 г	не доп.	ДСТУ ISO 12824:2004	не виявлено	-	відповідає

1	2	3	4	5	6	7
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ						
Масова частка вологи	%	не більше 7,0	ДФУ, 2.2.32, с.96	0,22	± 0,06	відповідає
Середня маса вмісту капсули	мг	420±7,5%	Гравіметрич- ний метод	409,8	± 62,4	відповідає
ВІТАМІНИ						
Вітамін В1 (тіамін гідрохлорид)	мг/капсулу	1,95 -40%/+50%	МІ.С3.7.2.01- 013	1,32	± 0,08	відповідає
Вітамін В6 (піридоксин гідрохлорид)	мг/капсулу	2,7 -40%/+50%	МІ.С3.7.2.01- 013	2,27	± 0,12	відповідає
Вітамін В12 (ціанокобаламін)	мкг/капсулу	4,5 -40%/+50%	МІ.С3.7.2.01- 013	4,75	± 1,02	відповідає

Висновок: досліджені зразки дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 виробництва Спільного українсько-іспанського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, за вмістом токсичних елементів (свинець, кадмій, ртуть), вмістом цинку, вітамінів В₁, В₆, В₁₂, за фізико-хімічними та мікробіологічними показниками відповідають Державним гігієнічним правилам і нормам "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженням Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, вимогам ТУ У 10.8-20112362-008:2021 «Добавки дієтичні ТМ КАРДОНАТ. Технічні умови», специфікацій виробника, Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженням 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 «КАРДОНАТ МАКС» представляє собою капсули масою 516 мг (mg).

20 капсул в полімерному контейнері, що вкладений у картону коробку.

Дієтична добавка «КАРДОНАТ КІДДІ» представляє собою капсули масою 361 мг (mg).

20/30 капсул в полімерному контейнері, що вкладений у картону коробку.

7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» гарантований виробником і становить 24 місяці від дати виготовлення.

Зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла місці, подалі від нагрівання, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

7.8. Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в:

Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1104 «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 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.

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 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 несприятливих 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.

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.

Оскільки розглянуті продукти залічуються як дієтичні добавки, тобто харчові продукти, на них розповсюджуються вимоги щодо тверджень про користь для здоров'я EFSA та вимоги Наказу МОЗ України № 1145 від 15.05.2020 р. «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зареєстровано в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028), тому при розробці тексту маркування дозволено використовувати твердження, дозволені Наказом.

Тексти для маркування (етикетування) та інформаційні листівки розроблені оператором ринку (виробником), який несе юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в текстах (додатки № 1-4 до Звіту).

8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу наданих замовником документів та досліджень дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 виробництва Спільного українсько-іспанського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, щодо відповідності їх вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки та 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 аналізу свідчать, що активними інгредієнтами дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» є амінокислоти, вітаміни та мінерали. Ці дієтичні добавки можуть бути рекомендовані для включення в раціони харчування дітей від 3-ох років та дорослих як додаткове джерело поживних речовин (амінокислот, вітамінів та мінералів).

Згідно з документами виробника дієтичні добавки «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 не є лікарськими засобами, не застосовуються для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Таким чином, на підставі оцінки представленої документації, аналізу результатів санітарно-хімічних і санітарно-мікробіологічних досліджень зразків - дієтичні добавки «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» (за ТУ У 10.8-20112362-008:2021) виробництва Спільного українсько-іспанського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, надані на дослідження Спільним українсько-іспанським підприємством у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, є безпечними для здоров'я і можуть бути використані за призначенням у заявленій сфері застосування -

дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

Найменування підрозділу: Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів.

Науковий співробітник

Т.О. Щуцька

Керівник лабораторії,
провідний науковий співробітник, к.м.н.

А.Є. Подрушняк

Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Щуцька Т.О.) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

«03» 09 2021р.



Примітка: Даний Звіт не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта аналізу – дієтичних добавок «КАРДОНАТ МАКС», «КАРДОНАТ КІДДІ» за ТУ У 10.8-20112362-008:2021 виробництва Спільного українсько-іспанського підприємства у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна, 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».

від 03.09.2021р.

№ 3/28-А-1979-21-69755Е

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)

вторинної упаковки (картонної коробки)

дієтичної добавки «КАРДОНАТ КІДДІ»

за ТУ У 10.8-20112362-008:2021

Для дітей від 3 років

L-карнітин та вітаміни для активної дитини

Назва: дієтична добавка КАРДОНАТ КІДДІ.

Склад: L-карнітину L-тарtrat, оболонка (желатин, барвники (діоксид титану, тартразин, спеціальний червоний AG)), L-цистеїну гідрохлорид, лізину гідрохлорид, цинку цитрат, наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), антислікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), пірідоксину гідрохлорид, тіаміну мононітрат, ціанокобаламін, β-каротин, калію йодид, натрію селеніт.

Рекомендації до споживання: дієтична добавка КАРДОНАТ КІДДІ може вживатися як додаткове джерело амінокислот карнітину, лізину та цистеїну у поєднанні з вітамінами В₁, В₁₂, В₆, бета-каротином та мінералами: цинком, йодом, селеном з метою підвищення адаптаційних можливостей і загального зміцнення організму, для підтримки нормального функціонального стану імунної, серцево-судинної і нервової систем, нормальної когнітивної функції мозку, збільшення витривалості під час підвищених фізичних та психоемоційних навантажень, у відновлювальний період після перенесених захворювань, при астеничних станах різного походження, при поганому апетиті, недостатній масі тіла, для зниження втоми та втомлюваності, нормального утворення червоних кров'яних тілець та захисту клітини від оксидативного стресу.

Вітаміни В₁, В₁₂, В₆ беруть активну участь у метаболізмі амінокислот, у тому числі лізину, цистеїну та карнітину. Бета-каротин є попередником вітаміну А, що підтримує нормальну роботу імунної системи.

Збалансоване поєднання компонентів з мінералами – цинком, йодом, селеном – завдяки своїм метаболічним властивостям сприяє зміцненню імунітету у період поширення застудних захворювань та підтримує на оптимальному рівні енергетичний метаболізм.

Рекомендована щоденна порція містить:

Активні інгредієнти:	Вміст в 1 капсулі	Вміст у 2 капсулах
L-Карнітин	75 мг (mg)	150 мг (mg)
L-Лізин	50 мг (mg)	100 мг (mg)
L-Цистеїн	50 мг (mg)	100 мг (mg)
Бета-каротин	0,5 мг (mg)	1,0 мг (mg)
Вітамін В6	1,0 мг (mg)	2,0 мг (mg)
Вітамін В1	1,35 мг (mg)	2,7 мг (mg)
Вітамін В12	1,5 мкг (μg)	3,0 мкг (μg)
Цинк	7,5 мг (mg)	15,0 мг (mg)
Йод	75 мкг (μg)	150 мкг (μg)
Селен	20 мкг (μg)	40 мкг (μg)

Додаток № 2 до Звіту
(стор.2)

від 03.09.2021р.

№ 3/28-А-1979-21-69755Е

Застереження щодо споживання: не слід вживати при підвищеній чутливості до складових, дітям віком до 3 років, у період вагітності та годування грудьми, при гіпотиреозі.
Цей продукт не замінює різноманітне збалансоване харчування.
Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання.
Не вживати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Спосіб споживання та рекомендована кількість для щоденного споживання:

дітям 3 - 6 років — по 1 капсулі 1 раз на добу після їди або за рекомендацією лікаря;

дітям 7 - 12 років — по 1 капсулі 2 рази на добу після їди або за рекомендацією лікаря.

Тривалість вживання: 4 тижні, в подальшому узгоджувати з лікарем.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності — 24 міс.

Форма випуску: капсули масою 361 мг (mg). 20/30 капсул.

Виробник (прийняття претензій від споживачів):

СУПІ ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА», вул. 600-річчя, буд. 25, м. Вінниця, 21027, Україна, тел.: +38 (0432) 523-049.

Штрих-код: **Краще спожити до:** **Номер партії:**

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

Керівник Лабораторії нутриціології та безпечності
споживчих товарів ДП «Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України», провідний науковий співробітник, к.т.н.



А.Є. Подрушняк

Науковий співробітник Лабораторії нутриціології
та безпечності споживчих товарів ДП «Науковий
центр превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України»

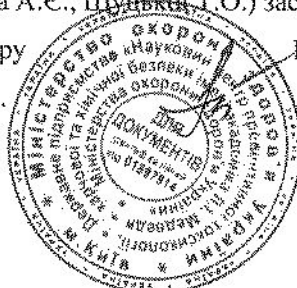
Т.О. Щуцька

Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Щуцька Т.О.) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

Н.М. Недопитанська

«03» 09 2021р.



Державне підприємство - Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України
м.Київ-022, вул. Г.Оберюгов, 6
№1

від 03.09.2021р.

№ 3/28-A-1979-21-69755E

Інформаційна листівка

Дієтична добавка КАРДОНАТ КІДДІ

за ТУ У 10.8-2011/2362-008:2021

Для дітей від 3 років

L-карнітин та вітаміни для активної дитини

Назва: дієтична добавка КАРДОНАТ КІДДІ.

Склад: L-карнітину L-тарtrat, оболонка (желатин, барвники (діоксид титану, тартразин, спеціальний червоний AG)), L-цистеїну гідрохлорид, лізину гідрохлорид, цинку цитрат, наповнювачі (кальцію карбонат, кальцію гідрофосфат), антислікаючі агенти (стеарат магнію, діоксид кремнію), пірідоксину гідрохлорид, тіаміну мононітрат, ціанокобаламін, β-каротин, калію йодид, натрію селеніт.

Рекомендації до споживання: дієтична добавка КАРДОНАТ КІДДІ може вживатися як додаткове джерело амінокислот карнітину, лізину та цистеїну у поєднанні з вітамінами B₁, B₁₂, B₆ та мінералами: цинком, йодом, селеном з метою підвищення адаптаційних можливостей і загального зміцнення організму, для підтримки нормального функціонального стану імунної, серцево-судинної, нервової систем, нормальної когнітивної функції мозку, збільшення витривалості під час підвищених фізичних та психоемоційних навантажень, у відновлювальний період після перенесених захворювань, при астеничних станах різного походження, при поганому апетиті, недостатній масі тіла, для зниження втоми та втомлюваності, нормального утворення червоних кров'яних тілець та захисту клітини від оксидативного стресу.

Вітаміни B₁, B₁₂, B₆ беруть активну участь у метаболізмі амінокислот, у тому числі лізину, цистеїну та карнітину. Збалансоване поєднання компонентів з мінералами – цинком, йодом, селеном – завдяки своїм метаболічним властивостям сприяє зміцненню імунітету у період поширення застудних захворювань та підтримує на оптимальному рівні енергетичний метаболізм.

Науково доведені властивості складових дієтичної добавки*:

L-карнітин (левокарнітин) є вітаміноподібною речовиною, яка в природних умовах синтезується в печінці, нирках і мозковій тканині з амінокислот лізину та метіоніну, у плазмі крові знаходиться у вільній формі та у формі ефірів. **L-карнітин** є головним кофактором обміну жирних кислот у серці, печінці та скелетних м'язах, відіграє роль єдиного переносника довголанцюжкових жирних кислот у мітохондрії, де відбувається їх бета-окиснення з наступним утворенням АТФ. В умовах нормального кисневого забезпечення він переводить метаболізм клітин на окиснення жирних кислот як найбільш енергоємного субстрату, а в умовах гіпоксії **L-карнітин** виводить токсичні метаболіти жирних кислот з мітохондрій, переводячи метаболізм клітини на окиснення глюкози, здійснюючи таким чином антигіпоксичну та антитоксичну дію. Левокарнітин та споріднені речовини можуть регулювати імунні схеми, а їх вплив на функції імунних клітин зумовлений на залежне від нього вироблення енергії з жирних кислот.

L-карнітин сприяє підтримці нормального енергетичного обміну речовин у клітинах м'язів, поліпшенню відновлення м'язів після навантажень, допомагає підтримувати оптимальний розвиток рухових функцій. **L-карнітин** і його ефіри не тільки беруть участь в енергетичному обміні клітин м'язів серця завдяки перенесенню довголанцюжкових жирних кислот з цитоплазми в мітохондрії, але й виявляють інші життєво важливі властивості. Вони проявляють антиоксидантну і протизапальну активність на різних рівнях. Встановлено, що **L-карнітин** є прямим антиоксидантом і виводить вже утворені радикали кисню, а також пригнічує генерацію радикалів, сприяє виведенню з цитоплазми метаболітів і токсичних речовин, покращує метаболічні процеси, прискорює ріст, спричиняє збільшення м'язової маси, сприяє нормалізації основного обміну, зменшує ознаки фізичного і психічного перенапруження, проявляє нейро-, гепато- та кардіопротекторні властивості, стимулює клітинний імунітет, підвищує концентрацію уваги.

Особлива увага приділяється здатності **L-карнітину** виступати в якості активного чинника, що впливає на транскрипцію генів, які контролюють виживання клітин в умовах оксидативного стресу і запалення.

від 03.09.2021р.

№ 3/28-A-1979-21-69755E

L-лізин – незамінна амінокислота – є необхідним будівельним блоком для всіх білків в організмі, бере участь у всіх процесах асиміляції та росту, сприяє осифікації та росту кісткової тканини, стимулює мітоз клітин, покращує овогенез і сперматогенез, виявляє пряму противірусну дію на віруси простого герпесу. **L-лізин** відіграє важливу роль в абсорбції кальцію, нарощуванні м'язової маси, відновленні після хірургічних втручань або спортивних травм, а також виробництві організмом гормонів, ферментів і антитіл. Причиною розвитку лізин-дефіциту можуть бути *регулярні стреси*, які спричиняють швидше «витрачання» лізину. Якщо стресова ситуація повторюється досить часто протягом короткого часу, організм не встигає поповнити запаси витраченої амінокислоти. Наслідком нестачі **L-лізину** вважають анемію, схильність до вірусних захворювань, проблеми з функціонуванням чоловічої статевий системи, порушення менструального циклу у жінок, втрату волосся, почервоніння очей (з'являється судинна сітка на оболонці очей).

L-цистеїн – один з найбільш потужних антиоксидантів. **L-цистеїн** є попередником глутатіону – речовини, що захищає клітини печінки і головного мозку від пошкодження деякими лікарськими препаратами і токсичними речовинами. **L-цистеїн** володіє здатністю руйнувати густий слиз в дихальних шляхах, завдяки цьому його часто застосовують при бронхітах і емфіземі легенів. Він прискорює процеси одужання при захворюваннях органів дихання і відіграє важливу роль в активзації лейкоцитів і лімфоцитів.

Бета-каротин – природний попередник ретинолу (вітаміну А), в якості антиоксиданту пригнічує пошкодження ДНК вільними радикалами, сприяє підвищенню стійкості до запалення і інфекції, посилює активність імунної системи, стимулюючи вивільнення природних клітин-кілерів, лімфоцитів і моноцитів.

Вітамін В₁ також бере участь у численних функціях організму, у тому числі: функціонуванні нервової системи і м'язів, надходженні електролітів у нервові і м'язові клітини і виведенні з них через іонні канали; численних ферментативних процесах через кофермент тіамінопірофосфат, вуглеводному обміні і продукції соляної кислоти, яка є необхідною для нормального травлення.

Вітамін В₆ також сприяє регуляції гормональної активності, бере участь у нормальному метаболізмі білків та глікогену. В організмі людини **вітамін В₆** синтезуватися не може, отже, його необхідно отримувати в складі раціону, оскільки його похідний кофермент, відіграє життєво важливу роль у функціонуванні близько 100 ферментів, які каталізують важливі хімічні реакції в організмі людини, крім того, **вітамін В₆** каталізує нейром'язові процеси, які особливо важливі в дитячому віці при затримці розумового та фізичного розвитку, при хронічній втомі і астенії.

Вітамін В₁₂ діє в тісному партнерстві з іншими вітамінами в продукуванні складових для синтезу ДНК і РНК, а також молекул, важливих для підтримання цілісності геному. Він є також необхідним для підтримання цілісності нервової системи і синтезу молекул, які беруть участь у біосинтезі жирних кислот і виробленні енергії.

Вітаміни В₁, В₆ і В₁₂ сприяють нормальному енергетичному метаболізму, правильній роботі серця, нервової системи та нормальній психічній діяльності. **Вітамін В₁** і **вітамін В₁₂** сприяють нормальному функціонуванню імунної системи, зниженню втоми та підвищенню втомлюваності, нормальному утворенню червоних кров'яних тілець.

Йод – це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитоподібної залози тироксину (Т4) та трийодтироніну (Т3), сприяє нормальній секреції гормонів щитовидної залози і її функціонуванню, що є умовою нормального росту і розвитку дітей. **Йод** бере участь в енергетичному метаболізмі, сприяє нормальній когнітивній функції мозку і роботі нервової системи.

Цинк є незамінним мікроелементом, що входить до складу понад 70 ферментів, які беруть участь у різних біохімічних реакціях. Дефіцит цинку може негативно впливати на фізичний розвиток організму і психіку.

Цинк відіграє важливу роль у підтримці роботи імунної системи, сприяє підтриманню нормального стану кісток, когнітивної діяльності, зору, здоров'я шкіри, волосся та нігтів.

Цинк сприяє захисту клітин від оксидативного стресу.

від 03.09.2021р.

№ 3/28-А-1979-21-69755Е

Селен є складовим компонентом більш ніж 30 життєво важливих біологічно активних сполук організму. Селен входить до активних центрів ферментів систем антиоксидантно-антирадикального захисту, а також ферментів, які беруть участь у метаболізмі нуклеїнових кислот, ліпідів. **Селен** є синергістом вітаміну Е і йоду. При дефіциті селену йод погано засвоюється організмом. **Селен** входить до складу білків м'язової тканини, білків міокарда, сприяє утворенню трийодтироніну (гормонів щитоподібної залози), сприяє нормальному функціонуванню щитоподібної залози, роботі імунної системи та захисту клітин від оксидативного стресу.

Рекомендована щоденна порція містить:

Активні інгредієнти:	Вміст в 1 капсулі	Вміст у 2 капсулах
L-Карнітин	75 мг (mg)	150 мг (mg)
L-Лізин	50 мг (mg)	100 мг (mg)
L-Цистеїн	50 мг (mg)	100 мг (mg)
Бета-каротин	0,5 мг (mg)	1,0 мг (mg)
Вітамін В6	1,0 мг (mg)	2,0 мг (mg)
Вітамін В1	1,35 мг (mg)	2,7 мг (mg)
Вітамін В12	1,5 мкг (µg)	3,0 мкг (µg)
Цинк	7,5 мг (mg)	15,0 мг (mg)
Йод	75 мкг (µg)	150 мкг (µg)
Селен	20 мкг (µg)	40 мкг (µg)

Застереження щодо споживання: не слід вживати при підвищеній чутливості до складових, дітям віком до 3 років, у період вагітності та годування грудьми, при гіпотиреозі.

Цей продукт не замінює різноманітне збалансоване харчування.

Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання.

Не вживати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Спосіб споживання та рекомендована кількість для щоденного споживання:
дітям 3- 6 років — по 1 капсулі 1 раз на добу після їди або за рекомендацією лікаря;
дітям 7- 12 років – по 1 капсулі 2 рази на добу після їди або за рекомендацією лікаря.

Тривалість вживання: 4 тижні, в подальшому узгоджувати з лікарем.



від 03.09.2021р.

№ 3/28-А-1979-21-69755Е

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності — 24 міс.

Форма випуску: капсули масою 361 мг (mg). 20/30 капсул.

Виробник (прийняття претензій від споживачів):

СУПІ ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА», вул. 600-річчя, буд. 25, м. Вінниця, 21027, Україна, тел.: +38 (0432) 523-049.

**Список використаної літератури:*

1. Мітюрьєва-Корнійко І.О. (2018) Імуномодуючі можливості L-карнітину — інноваційне медикаментозне супроводження терапії інфекційного процесу. Міжнародний журнал педіатрії, акушерства та гінекології, 12(3): 76–81.
2. Stuessi C, et al. L-Carnitine and the recovery from exhaustive endurance exercise: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Eur J Appl Physiol. (2005)
3. L-Carnitine in the Secondary Prevention of Cardiovascular Disease: Systematic Review and Meta-analysis
4. Izgut-Uysal V.N., Agac A., Derin N. (2003) Effect of L-carnitine on carrageenan-induced inflammation in aged rats. Gerontology, 49: 287–292. 3. Kolodziejczyk.

Текст інформаційного листка розроблений оператором ринку (виробником), який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

Керівник Лабораторії нутриціології та безпечності
споживчих товарів ДП «Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ
України», провідний науковий співробітник, к.м.н.

Науковий співробітник Лабораторії нутриціології
та безпечності споживчих товарів ДП «Науковий
центр превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України»



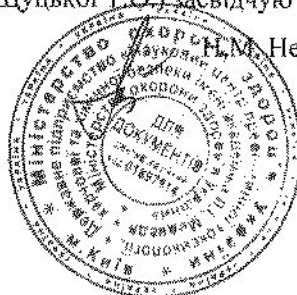
А.Є. Подрушняк

Т.О. Щуцька

Підписи виконавців (Подрушняк А.Є., Щуцької Т.О.) засвідчую

Вчений секретар Наукового центру

«03» 09 2021р.



Н.М. Недопитанська

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України»
М. Київ-027, вул. І. Ободовича, 6
801

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА № 24/13322 - 3U4

Назва дієтичної добавки: Дієтична добавка "КАРДОНАТ КІДІ" ТУ У 10.8-20112362-008:2021

Форма випуску: капсули в полімерних контейнерах з кришкою

Розмір та тип пакування: по 30 капсул в контейнері

Номер партії: 3U40824 Кількість в партії, уп: 12708

Дата виробництва: 12.08.24 Придатний до: 08/2026

Реєстраційний номер потужності: г-UA-02-28-1212

Сертифікат на систему керування
безпецією харчових продуктів: № UA.80050.021 FSMS-24 дійсний до 25 лютого 2027 р.

Дієтичну добавку вироблено та
проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Вироблено у відповідності до: ТУ У 10.8-20112362-008:2021 зі змінами

№	Показник	Вимоги ТУ	Результат
1	Зовнішній вигляд капсул	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень	відповідає
2	Колір капсул	Біло-помаранчевий колір	відповідає
3	Зовнішній вигляд вмісту капсул	Порошок білого кольору. Допускається наявність темно-бурих краплень	відповідає
4	Запах, смак	Специфічний, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх запахів та смаків	відповідає
5	Масова частка вологи	Не більше 7,0 %	2,7 %
6	Середня маса капсули	361 мг ± 7,5 % (389 мг - 334 мг)	369 мг
7	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	23 хв.
8	Пакування	Відповідно до ТУ У	відповідає
9	Маркування	Відповідно до ТУ У	відповідає

Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Заява про відповідність:

Цим я засвідчую, що зазначений продукт: відповідає заявленим в специфікації характеристикам, за показниками безпеки (у тому числі мікробіологічними показниками); відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України; маркування продукції виконано відповідно до вимог чинного законодавства; виготовлений із застосуванням технології отримання небезпечними чинниками НАССР. Система управління безпецією харчових продуктів відповідає вимогам ISO 22000.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

SPERCO

Сторінка 1 із 2

Дата: 29.08.2024

ДОКУМЕНТІВ

"БадМ"

І. к. 31816235

Україна м. Дніпро

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність дієтичної добавки
вимогам щодо тверджень про користь для здоров'я

«СПЕРКО Україна» як оператор ринку, що відповідає за інформацію для споживачів в Україні, підтверджує, що дієтична добавка "КАРДОНАТ КІДДІ", виробництва СУП ТОВ "СПЕРКО УКРАЇНА" відповідає вимогам чинного законодавства України стосовно вимог щодо тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, а саме вимогам:

- Закону 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. з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;

- Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);

- Закон України "Про рекламу";

- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;

- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX.

- Наказу 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» (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028).

У текстах маркування, інформаційних листах використані твердження про користь для здоров'я, які містяться в додатку № 2 до Наказу 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» та отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі.



ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА № 24/13322 - 3U5

Назва дієтичної добавки: Дієтична добавка "КАРДОНАТ КІДІ" ТУ У 10.8-20112362-008:2021

Форма випуску: капсули в полімерних контейнерах з кришкою

Розмір та тип пакування: по 30 капсул в контейнері

Номер партії: 3U50824 Кількість в партії, уп: 12600

Дата виробництва: 13.08.24 Придатний до: 08/2026

Регістраційний номер потужності: r-UA-02-28-1212

Сертифікат на систему керування безпеністю харчових продуктів: № UA.80050.021 FSMS-24 дійсний до 25 лютого 2027 р.

Дієтичну добавку вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Вироблено у відповідності до: ТУ У 10.8-20112362-008:2021 зі змінами

№	Показник	Вимоги ТУ	Результат
1	Зовнішній вигляд капсули	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, що складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень	відповідає
2	Колір капсул	Біло-помаранчевий колір	відповідає
3	Зовнішній вигляд вмісту капсул	Порошок білого кольору. Допускається наявність темно-бурих краплень	відповідає
4	Запах, смак	Специфічний, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх запахів та смаків	відповідає
5	Масова частка вологості	Не більше 7,0 %	2,7 %
6	Середня маса капсули	361 мг ± 7,5 % (389 мг - 334 мг)	367 мг
7	Розпадання капсул	Не більше 30 хв.	23 хв.
8	Пакування	Відповідно до ТУ У	відповідає
9	Маркування	Відповідно до ТУ У	відповідає

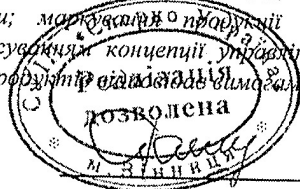
Коментарі:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C, у недоступному для дітей місці.

Заява про відповідність:

Цим я засвідчую, що зазначений продукт: відповідає заявленим в специфікації характеристикам, за показниками безпеки (у тому числі мікробіологічними показниками); відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України; маркування продукції виконано відповідно до вимог чинного законодавства; виготовлений із застосуванням концепції управління небезпечними чинниками HACCP. Система управління безпекою харчових продуктів відповідає вимогам ISO 22000.

Уповноважена особа



Ратшевська Т.В.

Дата: 29.08.2024

Сторінка 1 із 2

В. Р. Ратшевська
19.08.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність дієтичної добавки
вимогам щодо тверджень про користь для здоров'я

«СПЕРКО Україна» як оператор ринку, що відповідає за інформацію для споживачів в Україні, підтверджує, що дієтична добавка **"КАРДОНАТ КІДДІ"**, виробництва СУП ТОВ "СПЕРКО УКРАЇНА" відповідає вимогам чинного законодавства України стосовно вимог щодо тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, а саме вимогам:

- Закону 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. з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;
- Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
- Закон України "Про рекламу";
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з врахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX.
- Наказу 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» (зарєєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028).

У текстах маркування, інформаційних листах використані твердження про користь для здоров'я, які містяться в додатку № 2 до Наказу 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» та отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі.