



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ДП "Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки**

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

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

О.О.Бобильова



лютого

2017 р.

ЗВІТ

Про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та оцінки дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) щодо їх відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/8-539/63863Е від 02.02.2017 р.

**Керівник відділу «Інститут нутриціології»
Керівник роботи**

А.Є. Подрушняк

Виконавець



Л.І. Григор'єва

Назва об'єкта досліджень та аналізу: дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)

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

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

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

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

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

Супровідні документи:

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

Офіційні документи країни - виробника:

- специфікація (якісний та кількісний склад продукту);
- сертифікати якості від 18.07.2016 р.;
- сертифікат вільної торгівлі від 25.09.2013 р. № AR-13-JK-077830-01;
- сертифікат в системі якості GMP № DE_SH_01_GMP_2015_0011;
- сертифікат аналізу готової продукції від 07.2016 р.;
- текст етикетування (маркування);
- зразок об'єкта експертизи;
- акт відбору зразків продукції від 20.12.2016 р.

Оцінка дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей продуктів:

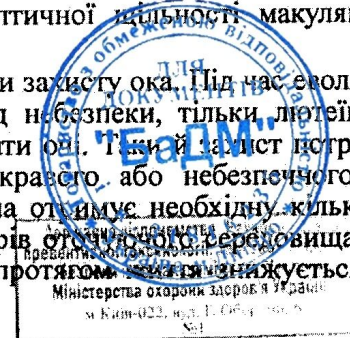
В ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України" проведено аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації.

Обґрунтування дієтичних та біологічних властивостей компонентів дієтичної добавки

"Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)
"Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)
рекомендовано фірмою-виробником в якості дієтичної добавки - джерела комплексу біологічно активних речовин природного походження: антоціанів, каротиноїдів, біофлавоноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору.

Чорниця – давно використовується в народній медицині. Ягоди чорниці поліпшують зір, посилюють гостроту зору, зменшують стомлюваність очей, сприяють оновленню сітківки ока. Чорниця є джерелом біофлавоноїдів, які захищають сітківку ока від токсичних речовин, активують деякі ферменти в сітківці. Чорниця збільшує антиоксидантну активність в оці. Каротиноїди в тканинах ока представлені лютеїном і зеаксантином, причому зеаксантин є похідним лютеїну і утворюється безпосередньо в сітківці. Це єдині каротиноїди, що проникають через гематофтальмічний бар'єр. Дефіцит каротиноїдів грає важливу роль в розвитку і прогресі макулярних дегенерацій, що підтверджуються клінічними дослідженнями. Зокрема, істотне зниження концентрації макулярного пігменту (лютеїну) в сітківці було виявлене в 17 з 22 досліджуваних випадках методом рідинної хроматографії в групі пацієнтів з макулодистрофією. Контрольна група складалася з 15 чоловік і була ідентична по віку. Виявлена також пряма залежність між зниженням фовеальної світлочутливості і оптичної щільності макулярного пігменту.

Лютеїн та зеаксантин – основні компоненти антиоксидантної системи захисту ока. Під час еволюції в органі зору сформувалась достатньо надійна система захисту від небезпеки, тільки лютеїн та зеаксантин мають здатність проникати в сітківку та ефективно захищати її. Тим самим потрібен для забезпечення денного зору та особливо в умовах занадто яскравого або небезпечного по спектральному складу світлового середовища. При народженні людина отримує необхідну кількість (дозу) лютеїну та зеаксантину. Але під впливом несприятливих факторів світлового середовища та руйнівного впливу синього світла кількість лютеїну та зеаксантину протягом життя знижується. В



достатній кількості каротиноїди не синтезуються в організмі людини, тому для підтримки обумовленого балансу цих речовин необхідно постійне їх постачання. Вітаміни С та Е захищають око від шкідливого впливу сонячного світла. Як складові частини захисної системи клітини вони мають важливе значення для збереження і нормального функціонування кришталика ока.

Вітамін А приймає участь в окислювально-відновних процесах, регуляції синтезу білків, сприяє нормальному обміну речовин, функції клітинних і субклітинних мембран, грає важливу роль у формуванні кісток і зубів, а також жирових відкладень; необхідний для росту нових клітин уповільнює процес старіння. Вітамін А необхідний для нормального функціонування імунної системи і є невід'ємною частиною процесу боротьби з інфекцією. Вживання ретинолу підвищує бар'єрну функцію слизових оболонок збільшує фагоцитарну активність лейкоцитів і інших чинників неспецифічного імунітету. Вітамін А захищає від простуд, грипу і інфекцій дихальних шляхів, травного тракту, сечових шляхів. Наявність в крові вітаміну А є одним з головних чинників, відповідальних за те що діти в розвиненіших країнах набагато легше переносять такі інфекційні захворювання як кір, вітряна віспа, тоді як в країнах з низьким рівнем життя набагато вище смертність від цих "безобідних" вірусних інфекцій. Ретинол необхідний для підтримки і відновлення епітеліальних тканин, з яких складаються шкіра і слизові оболонки. Ще один каротиноїд - лікопін (міститься в основному в помідорах) захищає від атеросклерозу, запобігаючи окисленню і накопиченню на стінках артерій холестерину низької щільності. Крім того, це "найсильніший" каротиноїд відносно захисту від раку, особливо раку молочної залози, ендометрію і простати. Середній дорослій людині слід щодня споживати близько 3300 МЕ вітаміну А. При захворюваннях, зв'язаних з недостатністю ретинолу, дозування може бути збільшена до 10000 МЕ на день. Дефіцит вітаміну А визначається як вміст ретинолу в сироватці крові нижче 0,35 мкмоль/л. Проте навіть при рівні в плазмі 0,70-1,22 мкмоль/л може спостерігатися значне зниження вмісту вітаміну А в печінці, де він накопичується. Рівень вітаміну А в плазмі починає знижуватися тоді, коли його концентрація в печінці падає до 0,7 мкмоль/г. Вітамін А покращує кольорове сприйняття, підтримує акомодацию ока при переході зору від світла до темряви.

Цинк - приймає участь у формуванні імунітету, входить до складу ферментів, в тому числі каталізуючих метаболізм нуклеїнових кислот, які забезпечують реалізацію біологічної дії вітамінів А та фолієвої кислоти (кровотворення), підтримує функцію вилочкової залози (синтез Т-лімфоцитів). Селен має виражені антиоксидантні властивості. Магній приймає участь в обміні фосфору, сприяє зниженню тиску крові, а також необхідний для функціонування багатьох ферментів (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н.Мартинчик, И.В.Маев, О.О.Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005; (М.А. Carvalho, et al, Electromyogr Clin Neurophysiol 1996 Jul - Aug; 36(5): 257-8)

Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

Таблиця

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	-----------	-------------------	-------------------------	---------------------------------

Токсичні елементи (мг/кг, не більше)

Свинець	6,0	0,022	ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	1,0	0,10	ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	0,5	< 0,04	ГОСТ 26930-86	відповідає
Ртуть	0,1	< 0,001	МВ 5178-90	відповідає

Пестициди (мг/кг, не більше)

ДДТ та його метабол.	0,1	0,003	МВ 2142-80	відповідає
ГХЦГ-g-ізомер	0,1	< 0,0001	МВ 4120-86	відповідає
Гептахлор	не допускається	< 0,001	МВ 4120-86	відповідає
Алдрин	не допускається	< 0,001	МВ 4120-86	відповідає

Мікробіологічні показники:

КМАФАнМ, в 1 г	1×10^4	$8,6 \times 10^2$	СанПіН 42-123-4940	відповідає
БГКП(коліформи), в 0,1г	не допускаються	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Плісеневі гриби, в 1 г	1×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Дріжджі, в 1 г	1×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
B.cereus, в 1 г	2×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
St. aureus, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду	не допускаються	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає



Державне підприємство Науковий центр
безпеки харчової та хімічної якості
Інститут харчової безпеки і якості
вул. Г.Оберини, 6
01022, м. Київ

сальмонела, в 10 г				
Радіонукліди (Бк/кг, не більше)				
Цезій ¹³⁷ Cs	200,0	< 38	МИ 12-05-99,	відповідає
Стронцій ⁹⁰ Sr	50,0	< 17	МИ 12-04-99	відповідає

Об'єкт експертизи: на підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) за результатами гігієнічної оцінки - за вмістом визначених токсичних елементів, мікробіологічними показниками, зразок вище зазначеної дієтичної добавки відповідають (Гігієнічним вимогам до дієтичних добавок від 19.12.2015 №1114, Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р., Директиві ЄС 2002/46/ЄС від 10.06.2002)

Таким чином, враховуючи зазначене, вважаємо, що продукція - дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) виробництва: виробники капсул: "Свісс Капс АГ", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Свісс Капс С.Р.Л, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania. Виробник готового продукту: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany є безпечною для здоров'я людини і може бути використана за призначенням - дієтична добавка до раціону харчування - за умов:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 0,5; ртуті - 0,1; ДДТ та його метаболітів - 0,1; ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1; гептахлору - не допускається; алдрину - не допускається; (Бк/кг, не більше): цезію ¹³⁷Cs - 200; стронцію ⁹⁰Sr - 50; МАФАМ, в 1 г - не більше 1×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісеньові гриби, в 1 г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; В.cereus, в 1 г - не більше 2×10^2 ; St. aureus, в 1 г - не допускається.; E.coli, в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються;

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

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

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

Текст маркування (етикетування)
Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця"
(Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)

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

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

Склад:

<i>Активні інгредієнти:</i>	<i>Кожна капсула містить:</i>
Порошок плодів чорниці	300,0 мг
Лютеїн	3,0 мг
Вітамін А	400,0 мкг
Цинк	3,0 мг
Лимонний біофлавоноїдний комплекс	30,0 мг

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело комплексу біологічно активних речовин природного походження: антоціанів, каротиноїдів, біофлавоноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору.

Не є лікарським засобом.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

Спосіб вживання: дорослим та дітям старше 14 років по 1 капсулі 1 раз на день після їди.



вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 2 місяці, після перерви 1 місяць можливий повторний прийом, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1,19 г (30 капсул у блістерах упаковані в картонну коробку).

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

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Об'єкт експертизи: дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій.

Найменування підрозділу: відділ гігієни та токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів і товарів широкого вжитку.

Науковий співробітник



Л.І. Григор'єва

Відділ експертизи Науковий центр
гігієни, токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка А.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України
вул. Гоголя, 12, м. Київ, 01601



Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Доппельгерц® актив Вітамінні для очей Чорниця, капсули
Арт. 90252

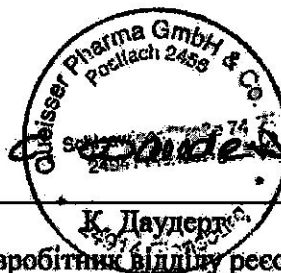
№ серії: L231713
Придатний до: 10.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	овальні капсули темно-коричневого кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Довжина капсули	20,7 – 22,1 мм	20,7 мм
Діаметр капсули	8,1 – 9,1 мм	8,7 мм
Кількісне визначення активних інгредієнтів:		
• Лютеїн	2,7 – 3,3 мг	2,9 мг

Серія № L231713 продукту Доппельгерц® актив Вітамінні для очей Чорниця, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідає параметрам специфікації.

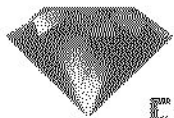
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний

Дата: 12.10.2023



Співробітник відділу реєстрації





ЕКОГІНТОКС

НАУКОВИЙ ЦЕНТР НА МІСЦЕВІ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

Лабораторія нутриціології та безпеки споживчих товарів
вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (11-67); факс: +38 (044) 526 96 43;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0123U102087

ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
М. К. **Валерія КУРДІЛЬ**
(особистий підпис) (підпис із ПРІЗВИЩЕМ)

ЗВІТ

« 20 » червня 2023 р.

Київ

№ 3/28-А-1063-23-476

Про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень
дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця"
(Doppelherz® aktiv Vitamine für Augen Blueberry)



Т.в.о. керівника лабораторії нутриціології та
безпеки споживчих товарів, н.с.

Тетяна ЩУЦЬКА

Назва об'єкта аналізу: Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry)

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

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

Заявник: ТОВ «Квайссер Фарма Україна», 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна 26Ж, оф. 49, тел./факс 044 585-34-92. info@queisser.ua

Склад (рецептура) об'єкта експертизи: викладено у пункті даного документу (звіту) Оцінка дієтичних, профілактичних та споживчих властивостей продукту.

Супровідні документи (матеріали, надані заявником, на розгляд):

1. Лист-звернення від 16.05.2023 р. № 116.
2. Пояснювальна записка, що містить відомості стосовно найменування, складу та призначення продукції, його спеціальні властивості та рекомендації виробника щодо його споживання.
3. Текст маркування (етикетування).
4. Документ про склад та рецептуру продукції, фізико-хімічні характеристики та характеристики харчової та енергетичної цінності від 15.12.2022 р.
5. Сертифікат вільного продажу від 2 серпня 2022 р.
6. Сертифікат складу продукту від 10 квітня 2020 року.
7. Методи контролю фінального продукту від 16.04.2020 (мікробіологічні).
8. Результати контролю фінального продукту 15.04.2020 року.
9. Міжнародний стандарт ISO 6888-1:1999.
10. Міжнародний стандарт ISO 6579-1:2017 (E).
11. Сертифікат аналізу продукту з тестовими методами контролю від 10 квітня 2020 року.
12. Сертифікат аналізу продукту від 18 січня 2020 року.
13. Лист-декларація про вільний обіг продукції 10 квітня 2020 року.
14. Декларація відсутності у складі дієтичної добавки джерел ГМО від 10 квітня 2020 року.
15. Схема технологічного процесу (виробництва) від 25 березня 2012 р.
16. Методика визначення діючої речовини продукту від 10 квітня 2020 р.
17. Текст маркування (етикетування).
18. Акт відбору зразків продукту від 20.05.2023 р.
19. Зразок продукції.

Результати аналізу наданих документів.

Згідно з наданими документами дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) є дієтичною добавкою до раціону харчування, як додаткове джерело антоціанів, каротиноїдів, вітаміну А та цинку.

Згідно Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР в редакції Закону № 3602-VIII від 23.07.2014 р. дієтична добавка – харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до раціону харчування, який є концентрованим джерелом поживних речовин, в тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним) і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших форм.

Згідно Директиви 2002/46/ЄС (стаття 2) дієтична добавка - харчовий продукт призначений для доповнення звичайного раціону харчування і є концентрованим джерелом одного або комбінації поживних або інших речовин, що мають поживні або фізіологічні дії, і розповсюджуються в дозованій формі, тобто у вигляді, наприклад, капсул, таблеток, пастилок, пігулок і інших форм, дозованих порошків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку.

Згідно системи контролю за якістю та безпекою харчових продуктів, яка відповідає принципам GMP, виробник капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Swiss Caps S.P.L, вул. Карла Першого буд. № 1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania виробник продукту: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина, задекларував офіційним листом (декларацією) та специфікацією склад продукту, а також відсутність в об'єкті аналізу наркотичних, сильнодіючих та токсичних складових і відсутність у складі джерел, що містять ГМО.

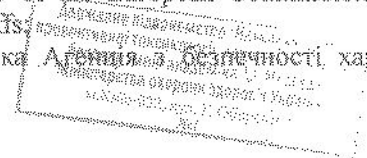


Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства:

1. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР.
2. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII.
3. Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».
4. Наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.05.2020 р. № 1238 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", зареєстровано в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/34967.
6. Наказ МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028) «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів».
7. Наказ МОЗ України від 16.07.2020 № 1613 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р. за № 891/35174 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів»).
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2012 р. № 548 «Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 03 серпня 2012 р. за № 1321/21633.
9. Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».
10. 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 20.04.2001 р.

Відповідність об'єкта аналізу вимогам європейського законодавства:

1. Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року з гармонізації правових норм 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;
2. Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчові продукти, яким вносяться зміни до регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту і 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 № 608/2004 / Regulation EU № 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations EC № 1924/2006 and EC № 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission 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 Directive 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation EC № 608/2004;
3. Директива 1999/21/ЄС «Про дієтичні продукти для спеціальних медичних цілей» / Directive 1999/21 / EC "On dietary products for special medical purposes";
4. Регламент ЄС № 953/2009 «Про речовини, які можуть додаватися для спеціальних цілей в харчові продукти спеціального дієтичного призначення» / EU Regulation № 953/2009 "On substances that may be added for special purposes to foodstuffs for special dietary purposes";
5. Директива Ради № 90/496/ЄС; Директива Комісії № 1990/10/ЄС; Директива Комісії № 90/496 / EC; Commission Directive № 1990/10 / EC;
6. Регламент Комісії ЄС № 432/2012 від 16 травня 2012 року про створення списку дозволених заяв про користь для здоров'я, що вказуються на харчових продуктах, відмінних від тих заяв, які відносяться до зниження ризику, захворювань, розвитку і здоров'я дітей / EU Commission Regulation № 432/2012 of 16 May 2012 establishing a list of permitted health claims for foods other than those relating to the reduction of risks, diseases, development and health of children;
7. Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки / Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives;
8. Загальний стандарт на харчові добавки «CODEX General standard for food additives» Codex Stan 192-1995;
9. Регламент Комісії ЄС № 1881/2006 від 19 грудня 2006 року, що встановлює максимальні рівні для деяких контамінантів у харчових продуктах / Regulation (EC) No 1881/2006 of the European Commission of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs;
10. Комісія з дієтичних продуктів, харчування та алергенів Європейська Агенція з безпеки харчових продуктів (EFSA);



11. Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС № 1334/2008 від 16 грудня 2008 року щодо ароматизаторів для використання в харчових продуктах / Regulation (EC) No 1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on flavorings for use in foodstuffs;
12. Регламент Європейського Парламенту і ради ЄС № 1935/2004 від 27 жовтня 2004 року про матеріали та вироби, що контактують з харчовими продуктами та яким скасовуються Директиви 80/590/ЄС та 89/109/ЄС // Regulation of the European Parliament and of the Council № 1935/2004 of 27 October 2004 on materials and articles in contact with foodstuffs and repealing Directives 80/590 / EC and 89/109 / EC;
13. 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 безпеки харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпекою харчових продуктів / Regulation of the European Parliament and of the Council № 178/2002 of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters relating to food safety;
14. Регламент Європейського Парламенту та Ради № 852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів / Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.

Оцінка дієтичних, профілактичних та споживчих властивостей продукту:

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

Аналіз складу продукту проведено з врахування 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), а також European Medicines Agency (EMA) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) у частині вимог до окремих показників якості та безпеки харчового продукту.

Склад:

Активні інгредієнти:	Кожна капсула містить:
Порошок плодів чорниці	300,0 mg (mg)
Ліутеїн	3,0 mg (mg)
Вітамін А	400,0 µg (mcg)
Цинк	3,0 mg (mg)
Лимонний біофлавоноїдний комплекс	35,0 mg (mg)

Інгредієнти: порошок плодів чорниці, соєва олія, желатин (яловичий), лимонний біофлавоноїдний комплекс, соєва олія (частково гідрогенізована), гліцерин E422, сорбітол E420(ii), соєвий лецитин E322, віск бджолиний (жовтий) E901, оливкова олія, ретинола пальмітат арахісова олія.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело антоціанів, каротиноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Використана в складі дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) дієтична добавка безпечної країни-виробника та широко використовується в виробництві даної категорії продукції. Для обумовлена біологічно активними речовинами, що входять до її складу.

Біологічно активні речовини, що входять до складу дієтичної добавки є необхідними для нормального функціонування організму.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Вітамін А було виділено з моркви тому від англійського сапот (морква) пішла назва групи вітамінів А - каротиноїди. Каротиноїди містяться в рослинах, деяких грибах і водоростях і при попаданні в організм здатні перетворюватися на вітамін А. До них відносяться а, b і d-каротин, ліутеїн лікопен, зеаксантин. Всього відомо близько п'ятисот каротиноїдів. Джерела рослинні: зелені і жовті овочі (морква, гарбуз, солодкий перець, шпинат, броколі, зелена цибуля, зелень петрушки), боби (соя, горох), персики, абрикоси, яблука, виноград, кавун, диня, шипшина, обліпиха, черешня; трави (люцерна, кропива, бурачник, корінь лопуха, кайенський перець, фенхель, хміль, хвощ, ламінарія, лимонник, коров'як, кропива, овес, петрушка, м'ята

перцев, подорожник, листя малини, конюшина, плоди шипшини, шавлія, толокнянка, листя фіалки, щавель). Вітамін А приймає участь в окислювально-відновних процесах, регуляції синтезу білків, сприяє нормальному обміну речовин, функції клітинних і субклітинних мембран, грає важливу роль у формуванні кісток і зубів, а також жирових відкладень; необхідний для росту нових клітин уповільнює процес старіння. Вітамін А необхідний для нормального функціонування імунної системи і є невід'ємною частиною процесу боротьби з інфекцією. Вживання ретинолу підвищує бар'єрну функцію слизових оболонок збільшує фагоцитарну активність лейкоцитів і інших чинників неспецифічного імунітету. Вітамін А захищає від простуд, грипу і інфекцій дихальних шляхів, травного тракту, сечових шляхів. Наявність в крові вітаміну А є одним з головних чинників, відповідальних за те що діти в розвиненіших країнах набагато легше переносять такі інфекційні захворювання як кір, вітряна віспа, тоді як в країнах з низьким рівнем життя набагато вище смертність від цих "безобідних" вірусних інфекцій. Ретинол необхідний для підтримки і відновлення епітеліальних тканин, з яких складаються шкіра і слизові оболонки.

Чорниця – давно використовується в народній медицині. Ягоди чорниці поліпшують зір, посилюють гостроту зору, зменшують стомлюваність очей, сприяють оновленню сітківки ока. Чорниця є джерелом біофлавоноїдів, які захищають сітківку ока від токсичних речовин, активують деякі ферменти в сітківці. Чорниця збільшує антиоксидантну активність в оці. Каротиноїди в тканинах ока представлені лютеїном і зеаксантином, причому зеаксантин є похідним лютеїну і утворюється безпосередньо в сітківці. Це єдині каротиноїди, що проникають через гематофтальмічний бар'єр. Дефіцит каротиноїдів грає важливу роль в розвитку і прогресі макулярних дегенерацій, що підтверджуються клінічними дослідженнями. Зокрема, істотне зниження концентрації макулярного пігменту (лютеїну) в сітківці було виявлене в 17 з 22 досліджуваних випадках методом рідинної хроматографії в групі пацієнтів з макулодистрофією. Контрольна група складалася з 15 чоловік і була ідентична по віку. Виявлена також пряма залежність між зниженням фовеальної світлочутливості і оптичної щільності макулярного пігменту.

Лютеїн – основний компонент антиоксидантної системи захисту ока. Лютеїн має здатність проникати в сітківку та ефективно захищати очі. Такий захист потрібен для забезпечення денного зору та особливо в умовах занадто яскравого або небезпечного по спектральному складу світлового середовища. При народженні людина отримує необхідну кількість (дозу) лютеїну та зеаксантину. Але під впливом несприятливих факторів оточуючого середовища та руйнівного впливу синього світла кількість лютеїну та зеаксантину протягом життя знижується. В достатній кількості каротиноїди не синтезуються в організмі людини, тому для підтримки обумовленого балансу цих речовин необхідно постійне їх постачання. Вітаміни С та Е захищають око від шкідливого впливу сонячного світла. Як складові частини захисної системи клітини вони мають важливе значення для збереження і нормального функціонування кристалика ока. Рекомендована добова потреба дієтичної добавки: дорослим по 1 капсулі на день під час вживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

Цинк - важливий компонент багатьох ключових ферментів: для білкового та вуглеводного обміну та імунної системи. Цинк є складовим компонентом інсуліну, підвищує активність кісткової та кишкової фосфатази, посилює ефект гонадотропного гормону гіпофіза, виявляє благотворний вплив на антидіуретичну активність задньої долі гіпофіза. Цинк необхідний як додаток до кальцію для мінералізації кісток. Дефіцит цинку часто зустрічається у пацієнтів із анемією через дефіцит заліза та навпаки. (A. Cordova, et al, Ann Nutr Metab 1998; 42(5) : 274-82; В.І. Ципріян "Тіг-де харчування з основами нутриціології" К., 1999).

Дієтична добавка **Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця** (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) згідно норм фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах

Поживні речовини	На 1 капсулу (добова кількість)	* Норми фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах
Вітамін А	400,0 µg (мкг)	1000,0 µg (мкг)
Цинк	3,0 mg (мг)	15 mg (мг)

Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) за вмістом вітаміну А та цинку в межах значень фізіологічних норм, що відповідає наказу МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».

Допоміжні речовини. В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві продуктів даної категорії згідно з вимогами Регламенту

Європейського Парламенту та Ради ЄС № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки. Згідно з ст. 30 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» «Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною».

Вимоги до тексту маркування (етикетування) дієтичних добавок.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в документах Гігієнічних вимогах до дієтичних добавок (Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»). Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII; Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР; Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»; Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Наказ № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин»; Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства Держав-Членів стосовно дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

Основні вимоги до етикетування дієтичних добавок включають:

- назву харчового продукту – «дієтична добавка»;
- назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- кількість (порції) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
- попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- 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 у додатку 1 до «Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Кількість поживних речовин повинна зазначатись в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні.

Дані про вміст поживних речовин можуть також наводитись у процентах стосовно рекомендованих (референсних) величин споживання. Проценти від рекомендованих (референсних) величин споживання поживних речовин можуть також наводитись у графічній формі.

Текст етикетування (маркування) дієтичної добавки Doppelherz® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та інформаційну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці (додаток до звіту).

Критерії безпеки та якості, результати досліджень.

ПРОТОКОЛИ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ виданий Дослідницько-випробувальним токсикологічним центром.

Лабораторія 3 «Токсикологічний дослідницький випробувальний центр фізико-хімічного аналізу та референс лабораторій»:

№ 3/28-A-1063-23-476 від «20» травня 2023 р.

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат про акредитацію від 22.03.2023 р. за № 20375 на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Таблиця

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення/ межа кількісного визначення, мг/кг	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
-----------------	-----------	---	-------------------------	---------------------------------



Мікробіологічні показники:				
Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
КМАФАнМ, КУО/ г	1×10^4	менше 10	ДСТУ ISO4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не доп.	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ 30726-2002	відповідає
S.aureus, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1:2003	відповідає
Плісневі гриби, КУО/ г	1×10^2	менше 10	ДСТУ 8447-2015	відповідає
Дріжджі, КУО/ г	1×10^2	менше 10	ДСТУ 8447-2015	відповідає
B. cereus, КУО/ г	2×10^2	не виявлено	ДСТУ ISO 7932-2007	відповідає
Пат. мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO EN 12824:2004	відповідає

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry) за своєю формою, змістом, рубрикацією та змістом рубрик може бути віднесений до таких, що відповідають вітчизняному законодавству про маркування харчових продуктів. На підставі розгляду та вивчення, наданих замовником, документів виробника, результатів аналізу інформації щодо складу об'єкта дослідження, його дієтичних властивостей, у відповідності з рекомендаціями виробника щодо споживання, наведеними у маркуванні, вибірково проведеними дослідженнями, дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry), виробник капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Swiss Caps S.P.A., вул. Карла Першого буд.№ 1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.A., 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania виробник продукту: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина, може бути віднесена до категорії - дієтичні добавки та має відповідати вимогам безпеки для здоров'я людини:

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

Background information concerning

ГОСОВ ГРИГОР'ЕВА

Від «20» червня 2023 р.

№ 3/28-А-1063-23-476

Текст для етикетування (маркування)

Назва: дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz® aktiv Vitamins for eyes Blueberry)

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

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

Склад:

Активні інгредієнти:	Кожна капсула містить:
Порошок плодів чорниці	300,0 mg (мг)
Лютеїн	3,0 mg (мг)
Вітамін А	400,0 µg (мкг)
Цинк	3,0 mg (мг)
Лимонний біофлавоноїдний комплекс	35,0 mg (мг)

Інгредієнти: порошок плодів чорниці, соєва олія, желатин (яловичий), лимонний біофлавоноїдний комплекс, соєва олія (частково гідрогенізована), гліцерин E422, сорбітол E420(ii), соєвий лецитин E322, віск бджолиний (жовтий) E901, оливкова олія, ретинола пальмітат арахісова олія.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело антоціанів, каротиноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом. Дієтична добавка. Без ГМО.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації. Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Спосіб застосування: дорослим та дітям старше 14 років по 1 капсулі 1 раз на день під час або після вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін застосування: 2 місяці, після перерви 1 місяць можливий повторний прийом. Термін застосування узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1,19 g (г) (по 10 капсул в блистері, по 1 або 3 блистери в пачці).

30 капсул = 36 g (г).

Інформація для хворих на цукровий діабет: 1 капсула містить 6 kcal (ккал), 25 kJ (кДж) та не містить хлібних одиниць.

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

Термін придатності: 3 роки від дати виробництва.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст етикетування (маркування) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці

Виконавець, спеціаліст



Державне підприємство Міністерства охорони здоров'я України
Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Людмила ГРИГОР'ЄВА
Ініціалі, прізвище, ім'я, по батькові
Підпис

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули
Арт. 90252

№ серії: L230933
Придатний до: 05.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	овальні капсули темно-коричневого кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Довжина капсули	20,7 – 22,1 мм	21,2 мм
Діаметр капсули	8,1 – 9,1 мм	8,5 мм
Кількісне визначення активних інгредієнтів:		
• Лютеїн	2,7 – 3,3 мг	2,7 мг

Серія № L230933 продукту Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідає параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний

Дата: 05.06.2023





Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули
Арт. 90252

№ серії: L240267
 Придатний до: 02.2027

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	овальні капсули темно-коричневого кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Довжина капсули	20,7 – 22,1 мм	20,9 мм
Діаметр капсули	8,1 – 9,1 мм	8,4 мм
Кількісне визначення активних інгредієнтів:		
• Вітамін А	320,00 – 600,00 мкг	517,40 мкг
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 5 ^{та} серія)	Євр.Фарм. 5.1.4	відповідає

Серія № L240267 продукту Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідає параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний

Дата: 14.02.2024

Др. Генріх Альбрехт
 Керівник відділу реєстрації

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
 Schleswiger Straße 74
 24941 Flensburg
 Telefon +49 (0)461 9996 0
 www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2931
 Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH
 Flensburg HRB 581
 Ust-IdNr. DE 134635610
 Geschäftsführer: Axel Kaempfe, Erich Nobis

HypoVereinsbank AG, Flensburg
 IBAN: DE07 2003 0000 0081 1818 18, BIC: HYVEDEMM300
 Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg
 IBAN: DE31 2145 0000 0000 0429 83, BIC: NOLADE21ROB

Unsere Grundsätze zum Datenschutz finden Sie hier <https://www.queisser.de/datenschutzinformationen>. Our principles of data processing can be found here: <https://www.queisser.com/data-privacy>