



ЕКОГІНТОКС

НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР

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

Наталія Курділь
(факсний підпис)

«12» грудня 2023 р.



ЗВІТ

«12» грудня 2023 р.

Київ

№ 3/28-А-2360-23

Про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень
дієтичної добавки «Доппельгерц® актив Магній+Калій»
("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium")

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



Тетяна ЩУЦЬКА

Назва об'єкта аналізу: Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium")

Виробник: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина.

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 15.11.2023 р. № 15/1.
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 12.2022 р.
5. Сертифікат вільного продажу від 08.2022 р.
6. Сертифікат складу продукту від 10 квітня 2022 року.
7. Методи контролю фінального продукту від 08.2022 (мікробіологічні).
8. Результати контролю фінального продукту 08.2022 року.
9. Міжнародний стандарт ISO 6888-1:1999.
10. Міжнародний стандарт ISO 6579-1:2017 (Е).
11. Сертифікат аналізу продукту з тестовими методами контролю від 04.06.2021 року.
12. Декларація відсутності у складі дієтичної добавки джерел ГМО від 28.05.2021 року.
13. Схема технологічного процесу (виробництва).
14. Методика визначення діючої речовин продукту.
15. Текст маркування (етикетування).

Результати аналізу наданих документів.

Згідно з наданими документами дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") є дієтичною добавкою до раціону харчування, як додаткове джерело вітамінів та мінералів.

Згідно Закону України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку харчової промисловості» від 30.06.2023 р. № 3221-IX, дієтична добавка - харчовий продукт, який:

- є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом;
- виготовляється у формі капсул, таблеток, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків;
- призначений для споживання в невеликих визначених кількостях;
- споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами".

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, таблеток, 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: 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 внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва» від 30.06.2023 р. № 3221-IX.
3. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII.
4. Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».
5. Наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».
6. 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.
7. 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».
8. 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»).
9. 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.
10. Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії».
11. Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контактируючих з їм 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;

Цей документ є власністю Державного центру
технічного регулювання, інформація щодо
нього не повинна бути розповсюджена.
Відбиття інформації дозволяється
лише за умови цитування.

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/ Council Directive № 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 корисність 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. Допустимий верхній рівень вмісту вітамінів і мінералів (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority (EFSA), Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій), 2006 р., 439 с.;
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 безпеністю 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 спеціальних 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'єктів 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), Наукового комітету із харчових продуктів, European Medicines Agency (EMA) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) у частині вимог до окремих показників якості та безпеки харчового продукту.

Використана в складі дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Магній+Калій" ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") сировина відповідає вимогам безпеки країни-виробника та широко



використовується в виробництві даної категорії продукції. Дія обумовлена біологічно активними речовинами, що входять до її складу.

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

Склад:

Активні інгредієнти:	Кожна таблетка містить:
Магній	300 mg (мг)
Калій	300 mg (мг)
Цинк	5 mg (мг)
Залізо	3,5 mg (мг)
Хром	30 µg (мкг)
Вітамін B6	4 mg (мг)
Вітамін B12	2 µg (мкг)

Інгредієнти: калію бікарбонат, магнею оксид, мікрокристалічна целюлоза E460(i), гідроксипропілметилцелюлоза E464, натрію кроскармеллоза E468, жирні кислоти E570, цинку сульфат, заліза сульфат, магнеєві солі жирних кислот E470b, поліетиленгліколь E1521, крохмаль, тальк E553b, ефіри сахарози і жирних кислот E473, піридоксину гідрохлорид, кремнію діоксид E551, заліза оксиди та гідроксиди E172, хрому (III) хлорид, ціанокобаламін.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело мінералів та вітамінів, що сприяють покращенню метаболізму у серцевому м'язі, для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

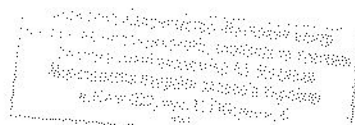
Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Магній життєво необхідна мінеральна речовина, яка в організмі міститься вкрай в невеликих дозах. Кількість магнею, що потрапляє до організму разом з харчуванням, що компенсує його втрату. Магній вкрай важливий для енергозабезпечення клітин організму, являє ферментні реакції, бере участь в обмінних процесах. Магній багато в чому обумовлює нормальну діяльність серця, контролює функціонування клітин міокарда, сприяє зняттю спазму кровоносних судин, завдяки чому покращується кровообіг. Магній приймає участь в процесі нервово-м'язового збудження, він має антистресовий ефект, введення в організм магнею знижує біль при мігренях. Дефіцит магнею посилює хід психічних розладів та призводить до передчасного старіння. Неспецифічними клінічними проявами дефіциту магнею є тремор, м'язова слабкість, тетанія, атаксія, гіперрефлексія, клінічні порушення (дратівливість), порушення сну, розлад травлення (діарея), порушення ритму серця (екстрасистолія, тахікардія). Необхідний для засвоєння вітамінів групи B, другий з найважливіших міжклітинних катіонів, визначається як кофактор більш, ніж 300 ферментних реакцій, що беруть участь в метаболізмі енергії та синтезі білків та нуклеїнової кислоти». (R.J. Elin, Dis Mon 1998 Apr; 34(4):161-218). На критичний дефіцит первинного магнею страждає значна доля населення (15-20 %) (В.І. Ципріяні "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н. Мартинчик, И.В.Маев, О.О. Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005).

Калій – це макроелемент, який має регулярно надходити в організм. Він належить до макроелементів, бо знаходиться в організмі у великій кількості: близько 160-250 г. Продукти з калієм мають надходити в організм щоденно. Його добова норма з раціону за рекомендаціями ВООЗ складає не менше 3500 мг (для більшості дорослих). Норма може бути іншою при вагітності, лактації, інтенсивних заняттях спортом, а також при ряді захворювань.



Калій бере участь в таких важливих процесах, як:

- водний баланс в усіх клітинах організму (коли він порушений, то можуть з'являтися набряки);
- нормальна робота всіх нервових та м'язових клітин, в тому числі серцевого м'яза;
- тонус судин;
- підтримка артеріального тиску;
- здоров'я та нормальна робота нирок;
- підтримка кислотно-лужного балансу організму;
- вуглеводний обмін.

Дефіцит калію трапляється не так часто, як інших вітамінів та мінералів (брак заліза чи магнію зустрічається значно частіше). Норма калію в крові: 3,5-5,0 ммоль/л. Якщо цей показник менше, ніж 2,5, то це вже вказує на дефіцит. Ключова причина – це те, що організм отримує продукти, багаті калієм, в недостатній кількості.

Причиною дефіциту може бути не лише незбалансований раціон, при якому споживаються в недостатній кількості продукти з високим вмістом калію. Причинами можуть бути ряд станів або навіть прийом медичних препаратів. Найпоширеніші передумови браку калію такі:

- тривала або часта діарея, прийом послаблюючих препаратів;
- булімія, анорексія та голодування;
- споживання надмірної кількості кофеїновмісних продуктів;
- захворювання нирок та наднирників;
- прийом діуретиків (сечогінних препаратів);
- токсикоз під час вагітності (такий дефіцит носить тимчасовий характер, але якщо важко споживати калій в продуктах харчування, то лікарі можуть рекомендувати спеціальну мінеральну аптечну воду або інші препарати, в тому числі дієтичні добавки.

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)

Хром (III) хлориду гексагідрат - один із біогенних елементів, котрий входить до складу тканин, приймає участь в обміні ліпідів, білків (входить до складу фермента трипсин). Понижений вміст хрому в їжі та крові призводить до уповільнення росту, підвищення холестерину крові. Також хром знижує вміст в крові небажаний холестерин (ЛНП - холестерин) та рівень тригліцеридів. Підвищене вживання цукрів і вуглеводної їжі сучасною людиною, а також різке зниження вмісту цього мінералу в ґрунтах призвело до хромдефіцитного стану практично усього населення земної кулі.

Багатьма науковими дослідженнями доведено, що хром збільшує резервні можливості організму запасати глікоген. Це, по-перше, сприяє збільшенню м'язової маси в стані скорочення м'язів, а, по-друге, побічно впливає на зниження жирових запасів, оскільки більша кількість вуглеців може переходити в глікоген, а не жир. Хром є центральним атомом в молекулі гормоноподібної речовини - чинник засвоєння глюкози (GTF - glucose tolerance factor) працює в співдружності з інсуліном забезпечуючи транспорт глюкози через клітинні мембрани. Активний інгредієнт фактору толерантності до глюкози, стимулює активність ферментів, що беруть участь в перетворенні глюкози на енергію, а також в метаболізмі жирних кислот та холестерину (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н. Мартинчик, И.В. Маев, О.О. Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005).

Вітамін В6 (піридоксин). Необхідний для продукування еритроцитів та антитіл, коензиму у білку, жирового та вуглеводного обміну речовин. Вітамін В6 також грає важливу роль у клітинно-опосередкованому імунітеті. (J. Nat. Cancer Instr. 1987; 5, 951). Піридоксин залучається в синтез гемоглобіну та іншого кисневого трансфера, приймає активну участь в процесах жирового та вуглеводного метаболізму.

Вітамін В12. Важливий у формуванні еритроцитів, підтримці нервової системи, білку, жирового та

вуглеводного обміну речовин, та утворення енергії. Порушення передачі нервового збудження рухового нерва є частиною змін при дефіциті вітаміну B12 на додаток до залучення сенсорних нервів. (M.A. Carvalho, et al, Electromyogr Clin Neurophysiol 1996 Jul - Aug; 36(5): 257-8)

Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") згідно норм фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах

Поживні речовини	На 1 таблетку (рекомендоване добове вживання)	* Норми фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах
Магній	300 mg (мг)	400 mg (мг)
Цинк	5 mg (мг)	15 mg (мг)
Залізо	3,5 mg (мг)	15 mg (мг)
Хром	30 µg (мкг)	50 µg (мкг)
Вітамін B6	4 mg (мг)	2 mg (мг)
Вітамін B12	2 µg (мкг)	3 µg (мкг)

Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") за вмістом мінералів: магнію, цинку, заліза, хрому, вітаміну B12 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», Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; за вмістом вітаміну B6 не перевищує трикратне значення, що відповідає наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Допоміжні речовини. В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") 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. № 711-97-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:

Вимоги до етикетування харчових добавок
визначені в Наказі МОЗ України від 19.12.2013 № 1114
«Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних
добавок».

- 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 з 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 "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці (додаток до звіту)

Висновок про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки.

Текст маркування (етикетування) дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") за своєю формою, змістом рубрикацією та змістом рубрик може бути віднесений до таких, що відповідають вимогам законодавства про маркування харчових продуктів.

На підставі проведеної науково-дослідної роботи, за результатами ідентифікації (оцінка згідно специфікацій та сертифікатів, що гарантують якість продукції), оцінки ризику для здоров'я населення (оцінка згідно специфікацій, результатів випробувань та сертифікатів, що гарантують безпеку продукції), розгляду супровідних документів, в тому числі досліджень наданих виробником результатів випробувань (оцінка органолептичних, фізико-хімічних, токсичних та мікробіологічних досліджень), рекомендацій виробника, об'єкт аналізу дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"/ ("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium") виробник: 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:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 3; кадмію - 1; ртуті - 0,1; мікробіологічні показники: кількість МАФАМ, КУО/г - не більше 1×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісеньові гриби, КУО/г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, КУО/г - не більше 1×10^2 ; E.coli, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускається; B.cereus, КУО/г - не більше 2×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються (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. 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.). 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);

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.

Підрозділ-виконавець науково-дослідної роботи (НДР). Лабораторія нутриціології та безпеки споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

Любов ГРИГОР'ЄВА



Від «12» грудня 2023 р.

№ 3/28-А-2360-23

Текст маркування (етикетування)
Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Магній+Калій"
("Doppelherz® aktiv Magnesium+Potassium")

Виробник: Квайссер Фарма ГмБХ і Ко, КГ, Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина.

Склад:

Активні інгредієнти:	Кожна таблетка містить:
Магній	300 mg (мг)
Калій	300 mg (мг)
Цинк	5 mg (мг)
Залізо	3,5 mg (мг)
Хром	30 µg (мкг)
Вітамін В6	4 mg (мг)
Вітамін В12	2 µg (мкг)

Інгредієнти: калію бікарбонат, магнію оксид, мікрокристалічна целюлоза E460(i), гідроксипропілметилцелюлоза E464, натрію кроскармеллоза E468, жирні кислоти E570, цинку сульфат, заліза сульфат, магнієві солі жирних кислот E470b, поліетиленгліколь E1521, крохмаль, тальк E553b, ефіри сахарози і жирних кислот E473, піридоксину гідрохлорид, кремнію діоксид E551, заліза оксиди та гідрокекси E172, хрому (III) хлорид, ціанокобаламін.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело мінералів та вітамінів, що сприяють покращенню метаболізму у серцевому м'язі, для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

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. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, що зазначений на упаковці. Не призначений для діагностики та лікування. Перед початком споживання та при одночасному застосуванні з будь-якими лікарськими засобами рекомендована консультація лікаря.

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

Рекомендований термін застосування: 1-2 місяці, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: таблетки масою 1770 mg (мг) (по 10 таблеток у блистері, по 1 або 3 блистери в паці).

Рекомендації для хворих на цукровий діабет: 1 таблетка містить 1 kcal (ккал)/4 kJ (кДж) та не містить хлібних одиниць.

Умови зберігання: при температурі не вище 25 °C, в сухому, недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 3 роки від дати виробництва.

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

Дата виробництва та строк придатності: вказано на упаковці.

Номер серії: вказано на упаковці.

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 «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя» Міністерства охорони здоров'я України
Виконавець, спеціаліст
Відомство: ДЗ «НЦПТ»
Місце роботи: Київ, вул. Дніпровська набережна, 26Ж, оф. 49
Підпис: [підпис]

[підпис]

Любов ГРИГОР'ЄВА

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Доппельгерц® актив Магній + Калій, таблетки
Арт. 71252

№ серії: L232173
Придатний до: 12.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	овальні таблетки рожевого кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Розмір таблетки	9,0 x 21,5 мм	відповідає
Висота таблетки	6,6 – 8,0 мм	7,7 мм
Середня вага	2204 – 2436 мг	2319 мг
Розпадання	макс. 60 хвилин	50 хвилин
Кількісне визначення активних інгредієнтів:		
• Магній	400,0 – 725,0 мг	479,3 мг
• Кальцій	200,0 – 362,5 мг	271,6 мг
• Калію	300,0 – 435,0 мг	316,0 мг
• Піридоксин (Вітамін В ₆)	1,1 – 2,1 мг	1,5 мг
• Вітамін D	16,0 – 30,0 мкг	20,5 мкг

Серія № L232173 продукту Доппельгерц® актив Магній + Калій, таблетки, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 21.12.2023

Др. Генрік А. П.
Керівник відділу реєстрації