

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Декларація виробника щодо якості продукту

ВИРОБНИК: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент-Андре де ля Барса, Барселона

ПРОДУКТ: МЕРКАНА®, дієтична добавка, 60 капсул у флак.

СЕРІЯ.: V009 **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:** 15000 УП.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10/2023 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 09/2025

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт:* запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II®) - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, антиспікаючі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; *оболонка капсули:* желатин, барвник: оксид цинку.

Тест	Специфікація	Метод	Результат
Органолептичний аналіз			
Опис	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору.	Візуальний	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Метод підприємства (ІНМ)	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Метод підприємства	Відповідає
Фізико-хімічний аналіз			
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Метод підприємства	Відповідає
Форма та розмір	Овальна, розмір 0	Метод підприємства	Відповідає
Генно-модифіковані організми (*)	Відсутні	Метод підприємства	Відповідає
Мікробіологічні характеристики			
Параметри		Норми	Метод
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів.		≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г	Метод підприємства
Coliform bacteria		Відсутні в 0,1 г	Метод підприємства
E. coli		Відсутні в 1 г	Метод підприємства
S. aureus		Відсутні в 1 г	Метод підприємства
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella		Відсутні в 10,0 г	Метод підприємства
Гриби		≤ 2 x 10 ²	Метод підприємства
Дріжджі		≤ 2 x 10 ²	Метод підприємства
			< 10 КУО/г

(*) Параметр контролюється на першу партію та кожну п'яту наступну серію (**) поріг граничної чутливості (***) Зовнішня лабораторія,

Заключення про відповідність: виробництво здійснене у відповідності до управління якістю НАССР, продукт відповідає показникам безпеки (специфікації якості)

Сент-Андре де ля Барса, 29 листопада 2023
Жозефіна Палобат (технічний директор)



Handwritten signature and date: 25.12.23



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. Директора

ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України»

В.Ф.Соловйова

№8 від «16» лютого 2021 р.



Науково-експертна оцінка

дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія /
Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування

Фахівцями ДП «ДНДЦ з проблем гігієни харчування МОЗ України» на замовлення ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна (Лист № 08/02-01р від 08.02.2021 р.) проведено науково-експертну оцінку дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona; тел.: +34-936828972 в частині тексту маркування (етикетування) з метою встановлення відповідності тексту маркування вимогам діючого санітарного законодавства України і науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

На розгляд були представлені наступні документи:

- Лист ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна № 08/02-01р від 08.02.2021.
- Проект тексту маркування.
- Сертифікат аналізу (фізико-хімічні та мікробіологічні показники): запатентованого хрящового колагену неденатурованого (натурального) II типу (UC-II®).
- Сертифікат ISO 22000:2015.
- Відповідність виробництва вимогам HACCP, GMP.
- Склад дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA».
- Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain №110 від 15.11.2018 (ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»).
- Дані літератури.

Інформація про відповідність Директивам ЄС або іншим міжнародним стандартам:

Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA», виготовлена Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona; тел.: +34-936828972 згідно з діючими правилами «Належної виробничої практики» (GMP) із застосуванням інгредієнтів, що відносяться до дієтичних продуктів або добавок, та визначена безпечною для вживання людиною.

Критерії якості: відповідно до специфікації виробника органолептичні показники дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», відповідають даному виду харчових продуктів: зовнішній вигляд та колір – тверда желатинова капсула білого кольору, вміст капсули – суміш порошків від білого до жовтуватого кольору.

Вимоги щодо показників безпеки: дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» представлені у Науково-експертній оцінці дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain №110 від 15.11.2018 (ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»).

Виробником розроблено та представлено на розгляд проект тексту маркування. При розгляді проекту тексту маркування розробнику були зроблені зауваження, які враховані у заключному варіанті (див. Додаток).

Текст маркування: Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA» відповідає вимогам Статті 1 «Терміни та їх визначення»; Статті 39 «Вимоги до маркування харчових продуктів» Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»; Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» № 2639-VIII від 6 грудня 2018 року, Статті 15 «Про права споживача на інформацію про продукцію» Закону України «Про захист прав споживачів»; наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Європейським вимогам щодо надання споживачам інформації про поживні властивості продукту (згідно з вимогами Регламенту № 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради



від 25.10.2011 р.); наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 «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 (zareestrovano в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 р. за № 1022/274667); Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT); наказу МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», zareestrovano в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074;

Функціональні властивості дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA»

Рецептура дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» містить у складі 1 капсули активний інгредієнт: запатентований хрящовий колаген неденатурований II типу UC-II™* - 40,0 мг (mg); запатентований хрящовий колаген неденатурований (натуральний) II типу (UC-II™)* - 40,0 mg (mg).

*UC-II™ та логотип є торговими знаками компанії Lonza або її афілійованих компаній.

1. Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition 2013, 10:48. 2. David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial, International Journal of Medical Sciences 2009; 6(6):312-321. 3. Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition Journal (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

Запатентований хрящовий колаген неденатурований (натуральний) II типу (UC-II™).

Колаген – фібрилярний білок, який складає основу сполучної тканини організму (сухожилля, кісткова та хрящова тканини, дерма) та забезпечує її міцність та еластичність. Колаген знайдено у теплокровних тварин, відсутній у рослин, бактерій, вірусів, найпростіших та грибів. Колаген – основний компонент сполучної тканини та найпоширеніший білок у теплокровних тварин, який складає від 25 % до 35% білків у всьому тілі. Молекула колагену представляє собою лівозакручену спіраль із трьох α-ланцюгів. Таке утворення відоме під назвою тропоколаген. Один оберст спіралі α-ланцюга містить три амінокислотних залишки. Молекулярна маса колагену біля 300 кДа, довжина складає 300 нм, товщина – 1,5 нм. Для первинної структури білка колагену характерний високий рівень гліцину, низький вміст сірковмісних амінокислот та відсутність триптофану. Колаген існує у декількох формах. Основа будови всіх колагенів подібна між собою. Колагенові волокна утворюються шляхом агрегації мікрофібрил.

Колагенова фібрила – це напівкристалічна структурна одиниця колагену. Колагенові волокна це пучки фібрил. Загальновідомо що колаген та желатин являються білками низької біологічної цінності, так як вони не містять всіх незамінних амінокислот, які необхідні організму людини – це неповноцінні білки.

Виробники дієтичних добавок на основі колагену стверджують, що такі спеціальні харчові продукти можуть покращити функціональний стан шкіри та нігтів, а також суглобів. На сьогодні відомо біля 28 типів колагену, які кодуються більше ніж 40 генами. Вони розрізняються між собою по амінокислотній послідовності, а також ступеню модифікації – інтенсивності до гідроксилювання або до глікозилювання. Загальним для всіх типів колагенів є існування 1 або більше доменів, що мають трійну спіраль, а також присутність їх у позаклітинному матриці. Більше 90 % всього колагену вищих теплокровних організмів приходить на колагени I, II, III та IV типів. В таблиці 1 представлені різновидності колагену та типи

Таблиця 1 – Різновидності колагену та типи

Різновидності колагену	Типи
Фібрилярні колагени	I, II, III, V, XI, XXIV, XXVII
Фібрил-асоційовані колагени (FACIT)	IX, XII, XIV, XVI, XIX, XX, XXI, XXII
Колагени, що формують філаменти – бусини (beaded filament forming)	VI
Сіткові колагени	IV, VIII, X
Колаген, який формує якорні фібрили	VII
Трансмембранні колагени	XIII, XVII, XXIII, XXV/CLAC-P
Інші колагени	XXVIII, XV, XVIII

Колаген першого типу самий типовий, являється трьохмірним білком, збирається у трійні ланцюги без розривів, сам збирається у фібрили та володіє найпотужнішою механічною міцністю. Колагени всіх інших типів відрізняються від нього по одному або по декілька аспектів. Деякі типи колагенів мають розриви в трійній спіралі і не збираються у фібрили. Порушення синтезу колагену в організмі призводить до розвитку спадкових хвороб, таких

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Лабораторієс Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain. Сторінка 2 із 6.

Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МЗС України"

як, дерматоспораки у тварин, латаризм, синдром Еларса-Данлоса, хвороба «скляного чоловіка», вроджений рахіт, хвороба Марфана тощо. Характерним проявом цих захворювань є порушення біосинтезу колагену, внаслідок мутації в гені, який кодує послідовність ферментів, продукуючих колаген. Такі хвороби можуть бути викликані дефіцитом або результатом неправильної роботи ферментів, які відповідають за біосинтез колагену, а також із-за нестачі міді, вітамінів: В₆ та В₁₂ (оротової кислоти).

Дослідження встановили^{1,2,3}, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) може сприяти полегшенню дискомфорту в суглобах, а також відновленню їх здорової функції та гнучкості. Також дослідженням² встановлено, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) протягом 90 днів при певних станах (наприклад, що потребують відновлення хрящової тканини) може призводити до більш значущих змін показників, ніж при застосуванні комплексу глюкозаміну (1500 мг (mg) /добу) та хондроїтину (1200 мг (mg) /добу).

Відмінністю неденатурованого колагену II типу від денатурованого (або гідролізованого) є збереження тривимірної конфігурації самої молекули (неденатурованого колагену II типу) та наявність активних епітопів. Вважається, що неденатурований колаген II типу при пероральному застосуванні проникає з порожнини кишечника в пещерні пляшки кишечника та сприяє утворенню спеціалізованих регуляторних Т-лімфоцитів (Т-регуляторів), які здатні продукувати протизапальні цитокіни, такі як інтерлейкін-10 (ІЛ-10), інтерлейкін-4 (ІЛ-4) та трансформуючий фактор росту-β (TGF-β). Дані цитокіни здатні проникати у синовіальну рідину суглоба через кровеносну систему синовіальної оболонки та субхондральної кістки.

Протизапальні цитокіни ІЛ-10, ІЛ-4, TGF-β здатні пригнічувати запалення та покращувати метаболізм хрящової тканини. ІЛ-10 чинить вплив на рецептори макрофагів і синовіоцитів, інгібуючи вивільнення інтерлейкіну-1 (ІЛ-1). TGF-β стимулює синтез міжклітинної речовини (матрикс) хряща за рахунок пригнічення катаболічної активності хондроцитів (що призводило до розпаду колагену й інших білків позаклітинного матриксу) й активації анаболічної функції та проліферації хондроцитів. Крім того, ІЛ-10 і TGF-β сприяють збільшенню продукції інтерлейкіну-4 (ІЛ-4). Це сприяє перемиканню метаболізму хондроцитів у бік синтезу компонентів міжклітинного матриксу.

Неденатурований колаген II типу сприяє зменшенню запалення в суглобах та покращенню метаболізму суглобового хряща.

¹Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 2013; 10:48.

²David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial. *International Journal of Medical Sciences* 2009; 6(6):312-321.

³Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition Journal* (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

Добове надходження запатентованого хрящового колагену неденатурованого (натурального) II типу (UC-II™)* при вживанні дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA» згідно з рекомендованою добовою дозою 1 капсула /добу не досягає разової терапевтичної дози, яка використовується у лікувальній практиці для дорослого населення та відповідає вимогам наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Допоміжні речовини: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна (E460), антиспікаючі агенти: кальцію фосфат (E341), кремнію двоокис аморфний (E551), магнію стеарат (E572); *оболонка капсули:* желатин, барвник: титану двоокис (E171) широко використовуються у харчовій та фармацевтичній промисловостях України і відповідають Європейським вимогам до харчових добавок, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів, в тому числі дієтичних добавок (згідно з вимогами Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT).

Рекомендації щодо використання: в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування; реалізація через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу; не є лікарським засобом; результати науково-експертної оцінки не можуть бути використані для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок. Текст маркування: Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

Найменування підрозділу організації, який видав результати науково-експертної оцінки: лабораторія харчування та планування досліджень органолептичних, фізико-хімічних та біологічних чинників відділу харчування, біотехнології та фармації.

Начальник відділу харчування, біотехнології та фармації,
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України»



В.Ф.Соловйова

Завідувач лабораторії харчування та планування
досліджень органолептичних, фізико-хімічних
та біологічних чинників відділу харчування,
біотехнології та фармації

О.С.Гавриленко

М.н.с лабораторії харчування та планування
досліджень органолептичних, фізико-хімічних
та біологічних чинників відділу харчування,
біотехнології та фармації

Т.В.Гончар



ДОДАТОК
до науково-експертної оцінки
дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Laboratorios Virens S.L., Іспанія /
Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування

№ 8

від « 16 » лютого 2021р.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ
Дієтична добавка «МЕРКАНА» / «MERCANA»

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт:* запатентований хрящовий колаген неденатурований II типу UC-II™ - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини:* наповнювач: целюлоза мікрокристалічна (E460), антиспікаючі агенти: кальцію фосфат (E341), кремнію двоокис аморфний (E551), магнію стеарат (E572); *оболонка капсули:* желатин, барвник: титану двоокис (E171).
Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: МЕРКАНА рекомендована у якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело неденатурованого колагену II типу UC-II™ з метою усунення запалення суглобів, нормалізації функціонального стану суглобів, зокрема при фізичному навантаженні. Сприяє усуненню запалення та зменшенню скutoсті суглобів, покращенню їх рухливості та гнучкості.

Дослідження встановили^{1,2,3}, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) може сприяти полегшенню дискомфорту в суглобах, а також відновленню їх здорової функції та гнучкості. Також дослідженням² встановлено, що щоденний прийом капсул з 40 мг (mg) неденатурованого колагену II типу (UC-II™) протягом 90 днів при певних станах (наприклад, що потребують відновлення хрящової тканини) може призводити до більш значущих змін показників, ніж при застосуванні комплексу глюкозаміну (1500 мг (mg) /добу) та хондроїтину (1200 мг (mg) /добу).

Відмінністю неденатурованого колагену II типу від денатурованого (або гідролізованого) є збереження тривимірної конфігурації самої молекули (неденатурованого колагену II типу) та наявності активних епітопів. Вважається, що неденатурований колаген II типу при пероральному застосуванні проникає з порожнини кишківника в пещерні пляшки кишківника та сприяє утворенню спеціалізованих регуляторних Т-лімфоцитів (Т-регулятори), які здатні продукувати протизапальні цитокіни, такі як інтерлейкін-10 (ІЛ-10), інтерлейкін-4 (ІЛ-4) та трансформуючий фактор росту-β (TGF-β). Дані цитокіни здатні проникати у синовіальну рідину суглоба через кровоносну систему синовіальної оболонки та субхондральної кістки.

Протизапальні цитокіни ІЛ-10, ІЛ-4, TGF-β здатні пригнічувати запалення та покращувати метаболізм хрящової тканини. ІЛ-10 чинить вплив на рецептори макрофагів і синовіоцитів, інгібуючи вивільнення інтерлейкіну-1 (ІЛ-1). TGF-β стимулює синтез міжклітинної речовини (матрикс) хряща за рахунок пригнічення катаболічної активності хондроцитів (що призводило до розпаду колагену й інших білків позаклітинного матриксу) й активації анаболічної функції та проліферації хондроцитів. Крім того, ІЛ-10 і TGF-β сприяють збільшенню продукції інтерлейкіну-4 (ІЛ-4). Це сприяє перемикаючому метаболізму хондроцитів у бік синтезу компонентів міжклітинного матриксу.

Неденатурований колаген II типу сприяє зменшенню запалення в суглобах та покращенню метаболізму суглобового хряща.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1 капсулі 1 раз на добу натщесерце перед сном, запиваючи склянкою питної води. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Рекомендований термін споживання 2-6 місяців. При необхідності курс можна повторити.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. МЕРКАНА не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та період лактації.

Форма випуску: капсули.

Маса вмісту 1 капсули: 362 мг (mg) ± 7,5%.

Кількість капсул у 1 упаковці: вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА» / «MERCANA», виробництва Laboratorios Virens S.L., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain. Сторінка 5 із 6.

Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування"
МОН України

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці.

Строк придатності: 24 місяці від дати виробництва.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °C до 25 °C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Постачальник активного інгредієнту: Лонза Консьюмер Хелс Інк., США (Lonza Consumer Health Inc., USA), що є частиною компанії Лонза/Lonza (Базель, Швейцарія).

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: Laboratorios Virens S.L., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент- Андре де ля Барса, Барселона / Laboratorios Virens S.L., Spain, Industria 48-B Poligono Industrial Nord-Est 08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona., тел +34-936828972.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону пакувальника: ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», просп. Перемоги, буд. 91, м. Київ, Україна, 03115, тел.: +38 (044) 422-50-70; фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вул. Київська, 221-Б, м. Бровари, Київська обл., Україна, 07400.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, тел.: +38 (044) 422-50-70.

*UC-II™ та логотип є торговими знаками компанії Lonza або її афілійованих компаній.

1. Lugo JP et al. Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition 2013, 10:48. 2. David C. Crowley et al. Safety and efficacy of undenatured type II collagen in the treatment of osteoarthritis of the knee: a clinical trial, International Journal of Medical Sciences 2009; 6(6):312-321. 3. Lugo JP et al. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition Journal (2016) 15:14, DOI 10.1186/s12937-016-0130-8.

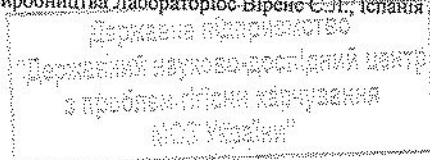
Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті маркування.

В.о. Директора

ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України»



В.Ф.Соловйова



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
“ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР З ПРОБЛЕМ ГІГІЄНИ
ХАРЧУВАННЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ”
(ДП «ДНДЦ ПГХ МОЗ УКРАЇНИ»)

вул. Чигоріна, 18, м. Київ, 01042; тел.: +38 (068) 811-80-50, E-mail: soloviova.v@ukr.net
код ЄДРПОУ: 30371097

«16» лютого 2021 № 8

на № 08/02-01р від 08.02.2021

Раднику з науково-технічного
розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»
Галкіну О.Ю.

Вельмишановний Олександрє Юрійовичу!

Фахівці ДП “Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування Міністерства охорони здоров'я України” /далі - Центр/ розглянули Ваш лист № 08/02-01р від 08.02.2021 відносно науково-експертної оцінки дієтичної добавки «МЕРКАНА»/ «MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування (етикетування).

Науково-експертна оцінка вищезазначеної дієтичної добавки додається.

Додаток:

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «МЕРКАНА»/«MERCANA», виробництва Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія / Laboratorios Virens S.L., Spain в частині тексту маркування (етикетування) на 6 аркушах.

З повагою,
В.о. Директора Центру

Відп. вик.: Соловйова В.Ф.
тел.: (068) 811-80-50



В.Ф.Соловйова





VIRENS
labs



VIRENS
tech

EXPERTS IN FOOD SUPPLEMENTS
Contract Manufacturing & Development

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Декларація виробника щодо якості продукту

ВИРОБНИК: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент-Андре де ля Барса, Барселона

ПРОДУКТ: МЕРКАНА[®], дієтична добавка, 60 капсул у флак.

СЕРІЯ.: X002 **КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:** 19993 УП.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 04/2024 **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 03/2026

Склад: 1 капсула містить: *активний інгредієнт:* запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II[®]) - 40,0 мг (mg); *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, антислеплювачі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; *оболонка капсули:* желатин, барвник: оксид цинку.

Тест	Специфікація	Метод	Результат	
Органолептичний аналіз				
Опис	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору.	Візуальний	Відповідає	
Смак	Специфічний смак	Метод підприємства (ІНМ)	Відповідає	
Запах	Специфічний запах	Метод підприємства	Відповідає	
Фізико-хімічний аналіз				
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Метод підприємства	Відповідає	
Форма та розмір	Овальна, розмір 0	Метод підприємства	Відповідає	
Генно-модифіковані організми (*)	Відсутні	Метод підприємства	Відповідає	
Мікробіологічні характеристики				
Параметри	Норми		Метод	Результат
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів.	≤ 1 × 10 ⁴ КУО/г		Метод підприємства	20 КУО/г
Coliform bacteria	Відсутні в 0,1 г		Метод підприємства	Відсутні в 0,1 г
E. coli	Відсутні в 1 г		Метод підприємства	Відсутні в 1 г
S. aureus	Відсутні в 1 г		Метод підприємства	Відсутні в 1 г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутні в 10,0 г		Метод підприємства	Відсутні в 10,0 г
Гриби	≤ 2 × 10 ²		Метод підприємства	< 10 КУО/г
Дріжджі	≤ 2 × 10 ²		Метод підприємства	< 10 КУО/г

(*) Параметр контролюється на першу партію та кожну п'яту наступну серію (**) поріг граничної чутливості (***) Зовнішня лабораторія.

Заключення про відповідність: виробництво здійснене у відповідності до утримання якістю НАССР, продукт відповідає показникам безпеки (специфікації якості)

Сент-Андре де ля Барса, 29 травня 2024

Жозефіна Палобат (технічний директор)



Декларація виробника щодо якості продукту

Виробнича дільниця: Лабораторіюс Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент -Андре де ля Барса – Барселона.

Продукт: Дієтична добавка МЕРКАНА® 60 капсул у флаконі

Номер партії: X004

Кількість в партії: 40000 одиниць

Дата виробництва: 07/2024

Краще спожити до кінця: 06/2026

1 капсула містить: Активні інгредієнти: запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II®) - 40,0 мг; допоміжні речовини: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна, антиспікаючі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; оболонка капсули: желатин, барвник: оксид цинку.

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Органолептичні			
Зовнішній вигляд	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору	Візуальний	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Внутрішній метод (ІНМ)	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Внутрішній метод	Відповідає
Фізико-хімічні			
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Внутрішній метод	Відповідає
Форма і розмір	Овальна, розмір 0	Внутрішній метод	Відповідає
Генетично модифіковані організми (*)	Відсутні	Внутрішній метод	Відповідає
Мікробіологічні характеристики			
ПАРАМЕТРИ	НОРМИ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Кількість мезофільних аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів	≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г	Внутрішній метод	520 КУО/г
Coliform bacteria	Відсутність у 0,1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 0,1 г
E. coli	Відсутність у 1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 1 г
S aureus	Відсутність у 1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 1 г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутність у 10 г	Внутрішній метод	Відсутність у 10 г
Дріжджі	≤ 2 x 10 ² КУО/г	Внутрішній метод	< 10 КУО/г
Плісєневі гриби	≤ 2 x 10 ² КУО/г	Внутрішній метод	< 10 КУО/г

(*) Параметри контролюються на першу партію та потім на кожну 5-ту партію. (**) значення нижче порогу розпізнавання LOQ (***) Зовнішня лабораторія.

Висновок щодо відповідності: продукція випущена відповідно вимог менеджменту якості НАССР та показників безпечності продукту (специфікації якості).

Підпис/штамп

Сент-Андре де ля Барса, 2е серія 2024
Жозефіна Палобарт Технічний директор



Вх.ан. 51759
23.10.24

Декларація виробника щодо якості продукту

Виробнича дільниця: Лабораторіос Віренс С.Л., Іспанія, Індустрія 48-В, Північно-східний промисловий регіон, 08740 Сент -Андре де ля Барса – Барселона.

Продукт: Дієтична добавка МЕРКАНА® 60 капсул у флаконі

Номер партії: X005

Кількість в партії: 20000 одиниць

Дата виробництва: 10/2024

Краще спожити до кінця: 09/2026

1 капсула містить: Активні інгредієнти: запатентований хрящовий колаген неденатурований (нат.) II типу (UC-II®) - 40,0 мг; допоміжні речовини: наповнювач: целюлоза мікрокристалічна, антиспікаючі агенти: кальцію фосфат, кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; оболонка капсули. желатин, барвник: оксид цинку.

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Органолептичні			
Зовнішній вигляд	Білі капсули, що містять порошок від білого до жовтуватого кольору	Візуальний	Відповідає
Смак	Специфічний смак	Внутрішній метод (ІНМ)	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Внутрішній метод	Відповідає
Фізико-хімічні			
Маса вмісту капсули, мг	362 ± 7,5%	Внутрішній метод	Відповідає
Форма і розмір	Овальна, розмір 0	Внутрішній метод	Відповідає
Генетично модифіковані організми (*)	Відсутні	Внутрішній метод	Відповідає
Мікробіологічні характеристики			
ПАРАМЕТРИ	НОРМИ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Кількість мезофільних аеробних та факультативно анаеробних мікроорганізмів	≤ 1 x 10 ⁴ КУО/г	Внутрішній метод	< 10 КУО/г
Coliform bacteria	Відсутність у 0,1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 0,1 г
E. coli	Відсутність у 1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 1 г
S aureus	Відсутність у 1 г	Внутрішній метод	Відсутність у 1 г
Патогенні мікроорганізми включаючи Salmonella	Відсутність у 10 г	Внутрішній метод	Відсутність у 10 г
Дріжджі	≤ 2 x 10 ² КУО/г	Внутрішній метод	< 10 КУО/г
Плісневі гриби	≤ 2 x 10 ² КУО/г	Внутрішній метод	< 10 КУО/г

(*) Параметри контролюються на першу партію та потім на кожну 5-ту партію. (**) значення нижче порогу розпізнавання LOQ (***) Зовнішня лабораторія

Висновок щодо відповідності: продукція випущена відповідно вимог менеджменту якості НАССР та показників безпеки продукту (специфікації якості).

Підпис/штамп

Сент-Андре де ля Барса, 17е грудня 2024 року
Мар Зардоя – менеджер з контролю якості



Вх оди 25/3
2702 25