



ЕКОІНТОКС
НАУКОВИЙ ЦЕНТР АНАЛІЗУ ТА КОНТРОЛЮ

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.medvet@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(оформлений підпис)

(власне ім'я ПІДПИСАТЕЛЯ)

ЗВІТ

«28» березня 2023 р.

Київ

№ 3/28-А-517-23-335

Про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень
дієтичної добавки «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК»
(Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels)

Т.в.о. керівника лабораторії нутриціології та
безпеки споживчих товарів, м.п.



Тетяна ЩУЦЬКА

ОМУ ЧИСЛІ БІЛКІВ, ЖИРІВ, ВУГЛ.

вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним) і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

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 «Solgar, Inc.», 2100 Сміттаун Авеню, Ронконкома, Нью-Йорк, 11779, США / «Solgar, Inc.», 2100 Smithtown Avenue, Ronkonkoma, New York, 11779, USA (адреса потужностей виробництва: 500 Віллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі 07605, США / 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, USA) 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 № 1321/25633.
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

Відомості про розмір АГ відсутні.
Міністерство охорони здоров'я України
м. Київ, вул. Л. Бойчука, 15

- 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/ 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. 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, лікувально-профілактичних та сноживчих 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 урахуванням 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 Human Medicinal Products (HMPC) у частині вимог до окремих показників якості та безпеки харчового продукту.

Використана в складі «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega-3 950 mg EPA & DHA Softgels) сировина добре вивчена, відповідає вимогам безпеки країни-виробника та широко використовується в виробництві даної категорії продукції. Дія обумовлена біологічно активними речовинами, що входять до її складу.



Склад: одна капсула містить: риб'ячий жир, загущувачі: желатин та гліцерин, антиоксидант суміш токоферолів.

Активні речовини: риб'ячий жир - 1400 мг (mg), в т.ч.: ПНЖК $\omega 3$, не менше - 950 мг (mg): ейкозапентаєнова кислота - 504 мг (mg), докозагексаєнова кислота - 378 мг (mg).

«без ГМО»

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело поліненасичених жирних кислот омега-3 (ейкозапентаєнової та докозагексаєнової кислот), для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в т.ч. жінок в період вагітності та лактації.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Використана в складі дієтичної добавки «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels) сировина добре вивчена, 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.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Риб'ячий жир. Діючими речовинами риб'ячого жиру є поліненасичені омега-3 жирні кислоти, вітамін А і вітамін D2. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти (ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) та докозагексаєнова кислота (ДГК)), які у значній кількості містяться у жирі печінки тріски та чинять наступні біологічні ефекти: ДГК необхідна для нормального розвитку мозку, нервової системи і сітківки ока; ЕПК є попередником біологічно активних молекул - ейкозаноїдів, до яких належать тромбоксан, лейкотрієни, простагландини і простагландини. Ейкозаноїди - похідні насиченої арахідонової кислоти, значно відрізняються за біологічним ефектом від ейкозаноїдів - похідних з ЕПК. Так, з арахідонової кислоти утворюється тромбоксан (TXA₂), що має виражений судинозвужувальний ефект, тоді як у TXA₂, утвореного з ЕПК, цей ефект практично не виражений. Простагландини - похідні арахідонової кислоти, значно активніші за простагландини - похідні з ЕПК. Цим пояснюється зниження активності неспецифічної запальної реакції при прийомі достатньої кількості незамінних омега-3-поліненасичених жирних кислот. Омега-3-поліненасичені жирні кислоти є попередниками деяких ферментів, змінюють фізичні властивості клітинних мембран, входячи до складу фосфоліпідів, безпосередньо беруть участь у процесі генної транскрипції та у процесі зв'язування білкових молекул з мембранами клітин. Застосування риб'ячого жиру, що містить омега-3-поліненасичені жирні кислоти, призводить до зниження рівня тригліцеридів, холестерину, ліпопротеїдів низької щільності, ліпопротеїдів дуже низької щільності, переважання судинорозширювального ефекту над судинозвужувальним, підвищення еластичності мембран клітин крові, зменшення активації тромбоцитів і хемотаксису, що знижує в'язкість крові і ризик тромбоутворення. Зазначені властивості поліпшують мікроциркуляцію, особливо у судинах, уражених атеросклерозом.

Риб'ячий жир вживають при дефіциті вітамінів А і D. Виробляється риб'ячий жир з підвищеним вмістом ретинолу (350 – 1000 МО) і ергокальциферолу (50 – 500 МО) для регулювання обміну речовин, зниження рівня тригліцеридів, холестерину, ліпопротеїдів низької щільності й ліпопротеїдів дуже низької щільності, підвищення еластичності мембран клітин крові, зниження активації тромбоцитів і хемотаксису, що призводить до зниження в'язкості крові та ризику тромбоутворення, для прискорення загоювання ран і зрощення кісткових переломів, для підвищення мікроциркуляції, особливо в судинах, уражених атеросклерозом; рекомендується під час вагітності (з обережністю у перні 3 міс вагітності) та в період лактації. Зовнішньо застосовують при ранах, виразках, опіках та в клізмах. Докозагексаєнова кислота необхідна для нормального розвитку мозку, нервової системи й сітківки ока дитини; ейкозапентаєнова кислота є попередником ейкозаноїдів, тромбоксану, лейкотрієнів, простагландинів і простагландинів. Протипоказання: гіперчутливість до препарату (алергія) та гемофілія. *Котова Э.Э., Зинченко А.А., Котва А.Г., Дячок В.В. К вопросу о методах стандартизации рыбьего жира. Определение жирнокислотного состава и количественного содержания витамина D3 в рыбьем жире // Фармаком. — 2002. — № 2; Машковский М.Д. Лекарственные средства: В 2 т. — М., 2002.*

Поліненасичені жирні кислоти перешкоджають розвитку атеросклерозу і знижують рівень



тригліцеридів, ліпопротеїнів низької щільності в крові, холестерину і його відкладення на стінках артерій. Поліненасичені жирні кислоти впливають на агрегаційну активність тромбоцитів, а також зменшує вміст фібрину в крові, тобто сприяє розрідженню крові, надаючи антитромбоцитарну дію на серцево-судинну систему. Поліненасичені жирні кислоти виявляють кардіопротекторну та антиаритмічну дію. ПНЖК борються із запальними процесами в організмі. Механізм протизапальної дії поліненасичених жирних кислот пов'язаний з їх впливом на метаболізм арахідонової кислоти. Запальний процес в організмі викликається місцевими тканинними гормонами - медіаторами запалення. Вони створюються в самих клітинах і регулюють численні клітинні і тканинні функції, такі як проникність капілярів, тонус судин, властивості реологій крові, виникнення болю. Поліненасичені жирні кислоти є антагоністами арахідонової кислоти. В результаті дії ПНЖК зменшуються симптоми запалення: набряк, гіперемія, усуваються больові відчуття. ПНЖК впливають на біосинтез простагландинів, тому він грає істотну роль в профілактиці захворювань, що вражають опорно-руховий апарат, в основі яких лежать порушення нормального живлення тканин, ліпідного обміну і кровопостачання: ревматоїдних захворювань, радикуліту, остеохондрозу. Вживання ПНЖК сприяє поліпшенню засвоюваності і підвищенню активності інших вітамінів: вітаміну А (ретинолу), вітамінів групи В, вітаміну Д (ергокальциферолу – Д₂, холекальциферолу – Д₃) та вітаміну Е (токоферолу) (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н. Мартинчик, И.В. Маев, О.О. Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005).

Допоміжні речовини. В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels) 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; листі 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.

Державна інспекція з питань захисту прав споживачів
Державний інспектор з питань захисту прав споживачів
М. М. Мельник
Державна інспекція з питань захисту прав споживачів
Київ, 15.08.2018 р.

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 І 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 «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels) 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 «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels) 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 та у відповідності з рекомендаціями виробника щодо споживання, наведеними у маркуванні, дієтична добавка «Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК» (Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels), виробництва «Солгар, Інк.», 2100 Сміттаун Авеню, Ронконкома, Нью-Йорк, 11779, США / «Solgar, Inc.», 2100 Smithtown Avenue, Ronkonkoma, New York, 11779, USA (адреса потужностей виробництва: 500 Уїллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі 07605, США / 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, USA), може бути віднесена до категорії - дієтичні добавки та має відповідати вимогам безпеки для здоров'я людини:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 3,0; кадмію - 1,0; ртуті - 0,1; мікробіологічні показники: БГКП (коліформи), в 1 г - не допускаються; *S. aureus*, в 1 г - не допускається; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються (наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368 «Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах». 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.);

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 юриціології та безпечності споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

Підпис ТРИГОР'ЄВА



Від «28» березня 2023 р.

№ 3/28-А-517-23-335

Текст для маркування (етикетування)
Дієтична добавка
«Потрійна Омега-3 950 мг ЕПК та ДГК»
(Triple Strength Omega 3 950 mg EPA & DHA Softgels)

Найменування та місцезнаходження виробника: "SOLGAR", 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, USA / «СОЛГАР» 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі 07605, США.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера: ТОВ «СОЛГАР ВІТАМІН», Україна, 01014, м. Київ, вул. Звіринецька, 63, тел.: (044) 490 37 15 (17).

Склад: одна капсула містить: риб'ячий жир, загущувачі: желатин та гліцерин, антиоксидант суміш токоферолів.

Активні речовини: риб'ячий жир - 1400 мг (mg), в т.ч.: ПНЖК ω3, не менше - 950 мг (mg); ейкозапентаєнова кислота - 504 мг (mg), докозагексаєнова кислота - 378 мг (mg).

«без ГМО»

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело поліненасичених жирних кислот омега-3 (ейкозапентаєнаної та докозагексаєнаної кислот), для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в т.ч. жінок в період вагітності та лактації.

Не є лікарським засобом.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Спосіб вживання: дорослим по 1 капсулі на день під час прийому їжі. Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Рекомендований термін споживання: 30 діб, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1950 мг (mg) ± 10 %; № 50 та № 100 у флаконах.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °С до 30 °С. Не вживати після закінчення строку придатності.

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Дата виробництва: вказано на упаковці.

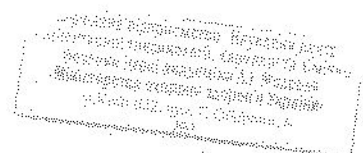
Штрих код: вказано на упаковці.

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

Спеціаліст "Лабораторії нутриціології та
безпеки споживчих товарів." Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України



Любов ГРИГОР'ЄВА





Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Потрійна Омега-3 950 мг	Партія № 36761	Серія № 529755	Середня вага 1.996 г	Дата виготовлення 01.04.2024
ОПИС: Прозорі довгасті капсули з світло жовтим вмістом	Пакувальна серія № 4116UM0611			Термін придатності: 04 / 2027
Інгредієнти	Заявлений вміст	Результат аналізу	Заявлений вміст %	Метод
Загальна кількість омега-3 поліненасичених жирів*:	950 мг	1068.06 мг	112.4 %	USP <401>
ЕПК (ейкозапентаєнова кислота)	504 мг	545.01 мг	108.1 %	USP <401>
ДГК (докозапентаєнова кислота)	378 мг	413.04 мг	109.3 %	USP <401>
* етилові ефіри				

МІКРОБІОЛОГІЯ (Фармакопея США <2021>, <2022>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	<3 x 10 ³ к/о/г	Відповідає вимогам
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	<3 x 10 ² к/о/г	Відповідає вимогам
Золотистий стафілокок	негативний	Відповідає вимогам
Кишкова паличка	негативний	Відповідає вимогам
Сальмонели	негативний	Відповідає вимогам
* НА ОСНОВІ ВКЛАДЕННЯ		
КОЛИВАННЯ ВАГИ: (Фармакопея США <2091>)	+/- 10%	Відповідає
РОЗПАДАННЯ (Фармакопея США <2040>)	Не більше 15 хв.	1 хв.

Термін придатності - 36 місяців від дати виробництва, при упаковці в скляну, поліетиленову або пропіленову тару і зберіганні при кімнатній температурі.	Сертифікат виданий: ПІДПИС/	Дата: 23.05.2024 р.
---	--------------------------------	------------------------

Солгар Інк., 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605, тел.: (201) 944-2311, факс: (201) 944-2314

