

Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Цитрат магнію 400 мг	Партія № 11089	Партія: 602214	Дата виготовлення 20.06.2023	Середня вага 1.822 г
		4128UM0601	Термін придатності: 30.06.2026	

ОПИС:

Біла модифікована таблетка овальної форми з оболонкою

[illegible]

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ (Фармакопея США <2021>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	$<3 \times 10^3$ к/о/г	Відповідає
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	$<3 \times 10^2$ к/о/г	Відповідає
Кишкова паличка	Немає	Відповідає
Сальмонели	Немає	Відповідає
Золотистий стафілокок	Немає	Відповідає
КОЛИВАННЯ ВАГИ: (Фармакопея США <2091>)	+/- 5%	Відповідає
РОЗПАДАННЯ: (Фармакопея США <2040>)	Не більше 60 хв.	49 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: 
---	-------------------------------------	---

Солгар Інк., 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605. тел.: (201) 944-2311, факс: (201) 944-2312



Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Цитрат магнію 400 мг	Партія № 11089	Партія: 629717	Дата виготовлення 15.09.2023	Середня вага 1.795 г
		4018UM0612		
ОПИС: Біла модифікована таблетка овальної форми				Термін придатності: 09/2026

[illegible]

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ (Фармакопея США <2021>, <2022>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	< 10 ³ к.о/г	Відповідає
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	< 10 ² к.о/г	Відповідає
Кишкова паличка	Немає	Відповідає
Сальмонели	Немає	Відповідає
Золотистий стафілокок	Немає	Відповідає
КОЛИВАННЯ ВАГИ: (Фармакопея США <2091>)	+/- 5%	Відповідає
РОЗПАДАННЯ: (Фармакопея США <2040>)	Не більше 60 хв.	49 хв.

Термін придатності - 36 місяців від дати виробництва, при упаковці в скляну, поліетиленову або пропіленову тару і зберіганні при кімнатній температурі.	Сертифікат виданий: Дата: /ПІДПИС/	26.03.2024
---	---	-------------------

Солгар Інк., 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605, тел.: (201) 944-2341, факс: (201) 944-7351



Від «15» лютого 2023 р.

№ 3/28-А-77-22-262

Текст для маркування (етикетування)

**Дієтична добавка
«Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets)**

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: 1 таблетка містить: магній (цитрат магнію); *допоміжні речовини:* наповнювач гідроксипропілметилцелюлоза, стабілізатор кроскармеллоза, антиспікаючі агенти: стеаринова кислота та двоокис кремнію аморфний, загущувачі: гідроксипропілметилцелюлоза та гліцерин.

Активна речовина: магній (як цитрат магнію) – 200 мг (mg).
«без ГМО».

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело магнію.

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, у тому числі вагітним по 1 таблетці 2 рази на добу під час прийому їжі. Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем.

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

Форма випуску: таблетки масою 1717 мг (mg) $\pm 5\%$; № 60 та № 120 у флаконах.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °C до 30 °C.

Строк придатності: 4 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Дата виробництва: вказано на флаконі.

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.

Виконавець, спеціаліст



- 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 «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) 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 «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) 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 документів виробника, результатів аналізу інформації щодо складу продукції, його дієтичних властивостей та у відповідності з рекомендаціями виробника щодо споживання, наведеними у маркуванні, дієтична добавка «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets), виробництва «Солгар, Інк.», 2100 Смітстаун Авеню, Ронконкома, Нью-Йорк, 11779, США / «Solgar, Inc.», 2100 Smithtown Avenue, Ronkonkoma, New York, 11779, USA (адреса потужностей виробництва: 500 Уіллоу Трі Роуд, Леонія, Нью-Джерсі 07605, США / 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, USA), може бути віднесена до категорії - дієтичні добавки, за умов:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 3,0; кадмію - 1,0; 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; В.сегіс, КУО/г - не більше 2×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонел, 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. № 238 Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 31 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 нутриціології та безпечності споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

ГРИГОР'ЄВА
Ірина Григорівна
Спеціаліст з контролю якості
Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів
Міністерство охорони здоров'я України
Київ, м.р. Г. Оберин, 6
101

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 магнію знижує біль при мігренях. Дефіцит магнію посилює хід психічних розладів та призводить до передчасного старіння. Неспецифічними клінічними проявами дефіциту магнію є тремор, м'язова слабкість, тетанія, атаксія, гіперрефлексія, психічні порушення (дратівливість), порушення сну, розлад травлення (діарея), порушення ритму серця (екстрасистолія, тахікардія). Необхідний для засвоєння вітамінів групи В, 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 магнію 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).

Дієтична добавка «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) згідно норм фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах

Поживні речовини	На 2 таблетки (рекомендоване добове вживання)	* Норми фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах
Магній	400 mg (mg)	400 mg (mg)

Дієтична добавка «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) за вмістом мінералу магнію 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 «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) 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;

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 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.

Використана в складі «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) 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: 1 таблетка містить: магній (цитрат магнію); *допоміжні речовини:* наповнювач гідроксипропілметилцелюлоза, стабілізатор кристалізації, антиспікаючі агенти: стеаринова кислота та двоокис кремнію аморфний, зацукрувач: Гідроксипропілметилцелюлоза та гліцерин.

Активна речовина: магній (як цитрат магнію) – 200 мг (mg).

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело магнію.

**Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.
Не є лікарським засобом.**

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

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

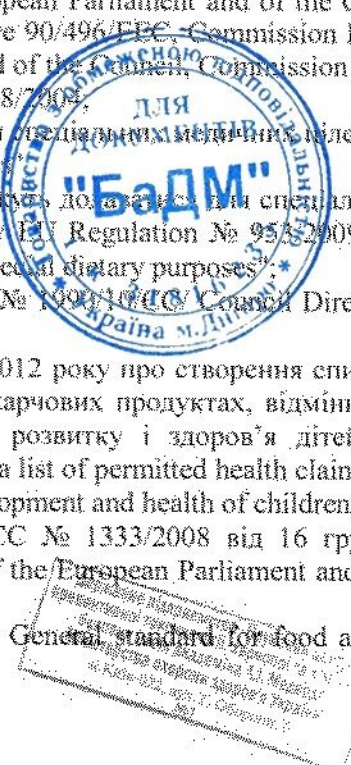
Магній життєво необхідна мінеральна речовина, яка в організмі міститься вкрай в невеликих дозах. Кількість магнію, що потрапляє до організму разом з харчуванням не компенсує його втрату. Магній вкрай важливий для енергозабезпечення клітин організму, активує ферментні реакції, бере участь в обмінних процесах. Магній багато в чому обумовлює нормальну діяльність серця,

№ 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 додати 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;



Назва об'єкта аналізу: Дієтична добавка «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets)

Виробник, адреса 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 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі 07605, США / 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, USA).

Заявник: ТОВ «СОЛГАР ВІТАМІН», Україна, 01014, м. Київ, вул. Звіринецька, 63; тел.: (044) 490 37 15 (17).

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

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

1. Лист-звернення від 16.01.2023 р. № 6.
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. Специфікація на дієтичну добавку «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets), в якій надана інформація про якісний та кількісний склад продукту.
5. Сертифікат аналізу на готовий продукт від 08.2021 р.
6. Сертифікат GMP від 04.2019 р.
7. Сертифікат ISO 9001:2015 від 09.2019 р.
8. Декларація виробника щодо віднесення «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) до категорії – дієтичних продуктів.
9. Декларація виробника щодо відсутності в складі дієтичної добавки генетично модифікованих організмів (ГМО) 11.2020 р.
10. Виробнича ліцензія від 04.2019 р.
11. Технічна специфікація продукту, в якій наведені дані щодо мінімальних специфікацій якості сировини, технологічна схема виробництва, валідація процесу виробництва, методи контролю кінцевого продукту, дані щодо стабільності продукту, термін та умови зберігання.
12. Інформація (науково літературні джерела) стосовно властивостей, особливостей дії активних компонентів дієтичної добавки.

Результати аналізу наданих документів.

Згідно з наданими документами «Цитрат магнію» (Magnesium Citrate Tablets) є дієтичною добавкою до раціону харчування, як додаткове джерело мінералу магнію.

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 № 1602-VII від 22.07.2014 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 формах.

Згідно Директиви 2002/46/ЄС (стаття 2) дієтична добавка - харчовий продукт призначений для доповнення звичайного раціону харчування 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, драже 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 «Солгар, Інк.» задекларував офіційним листом (декларацією) та специфікацією склад продукту, 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





ЕКОІНТОКС

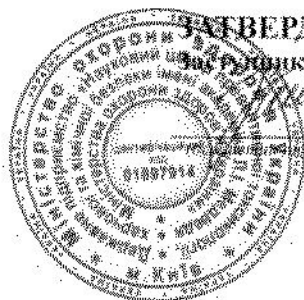
НАУКОВИЙ ЦЕНТР ІМЕНІ МЕДВЕДЯ

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 № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(підпис і м.п. ПІДПИСАВЦЯ)

ЗВІТ

«15» лютого 2023 р.

Київ

№ 3/28-А-77-23-262

Про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень
дієтичної добавки «Цитрат магнієвий» (Magnesium Citrate Tablets)



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

Тетяна ЩУЦЬКА

Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

[illegible]

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ (Фармакопея США <2021>, <2022>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	$<3 \times 10^3$ к/о/г	Відповідає
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	3×10^2 к/о/г	Відповідає
Кишкова паличка	Немає	Відповідає
Сальмонели	Немає	Відповідає
Золотистий стафілокок	Немає	Відповідає
КОЛІВІННЯ ВАГНІ. (Фармакопея США <2091>)	- - 5%	Відповідає
РОЗПАДАННЯ. (Фармакопея США <2040>)	Не більше 60 хв.	
Терми придатності - 36 місяців від дати виробництва, при упаковці в скляну, поліетиленову або пропіленову тару і зберіганні при кімнатній температурі.		Сертифікат видавший ПІДПИС

Сопар Инк., 500 Углов Три Роуд, Леония, Нью-Джерси, США 07605, тел. (201) 944-2311, факс (201) 944-7350

Вх. ак. № 2206
24.03.25 *Бр*

Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

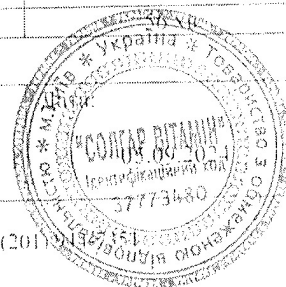
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

[illegible]

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ (Фармакопея США <2021>, <2022>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	$<3 \times 10^3$ КУО/г	Відповідає
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	$<3 \times 10^2$ КУО/г	Відповідає
Кишкова паличка	Немає	Відповідає
Сальмонели	Немає	Відповідає
Золотистий стафілокок	Немає	Відповідає
КОЛІВАННЯ ВАГН: (Фармакопея США <2091>)	$\pm 5\%$	Відповідає
РОЗПАДАННЯ: (Фармакопея США <2040>)	Не більше 60 хв.	Відповідає

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

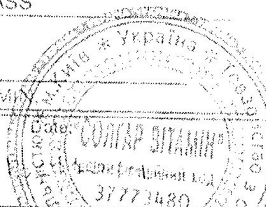
Солгар Инк., 500 Уілдоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605, тел.: (201) 944-2311, факс: (201) 944-2312


$$b \cdot c \sim 12.7$$

08.03.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT:		BULK #	PKG. LOT#	Avg. Weight	MFG. DATE																		
SOLG MG CITRATE 25X60 TAB UA		11089	4187UM0604	1.767 g	06/07/2024																		
DESCRIPTION:					EXP. DATE																		
WHITE MODIFIED OVAL SHAPED TABLET					06/2027																		
INGREDIENTS	LABEL CLAIM	ASSAY RESULT	LABEL CLAIM	METHOD																			
Magnesium (as Magnesium Citrate)	200 mg	209.9 mg	105.0 %	QP-000017																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>MICROBIOLOGICAL (USP <2021>, <2022>)</th> <th>LIMITS</th> <th>RESULTS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Total Plate Count</td> <td>$< 3 \times 10^3$ cfu/g</td> <td>Meet Requirements</td> </tr> <tr> <td>Yeast and Mold</td> <td>$< 3 \times 10^2$ cfu/g</td> <td>Meet Requirements</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>Negative</td> <td>Meet Requirements</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i></td> <td>Negative</td> <td>Meet Requirements</td> </tr> <tr> <td><i>Salmonella</i> spp.</td> <td>Negative</td> <td>Meet Requirements</td> </tr> </tbody> </table>						MICROBIOLOGICAL (USP <2021>, <2022>)	LIMITS	RESULTS	Total Plate Count	$< 3 \times 10^3$ cfu/g	Meet Requirements	Yeast and Mold	$< 3 \times 10^2$ cfu/g	Meet Requirements	<i>Staphylococcus aureus</i>	Negative	Meet Requirements	<i>Escherichia coli</i>	Negative	Meet Requirements	<i>Salmonella</i> spp.	Negative	Meet Requirements
MICROBIOLOGICAL (USP <2021>, <2022>)	LIMITS	RESULTS																					
Total Plate Count	$< 3 \times 10^3$ cfu/g	Meet Requirements																					
Yeast and Mold	$< 3 \times 10^2$ cfu/g	Meet Requirements																					
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negative	Meet Requirements																					
<i>Escherichia coli</i>	Negative	Meet Requirements																					
<i>Salmonella</i> spp.	Negative	Meet Requirements																					
WEIGHT VARIATION: (USP <2091>)		+/- 5%	PASS																				
DISINTEGRATION (QP-000028)		NMT 60 MIN.	50 MIN.																				
36 MONTHS EXPIRATION DATING FROM DATE OF MANUFACTURE		Released by: 																					
WHEN PACKAGED IN GLASS, POLYETHYLENE, OR POLYPROPYLENE CONTAINERS AND STORED AT ROOM TEMPERATURE.																							

Solgar Inc., 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605, Phone: (201) 944-2311, Fax: (201) 944-