



ЕКОІНТОКС

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**ДП "Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної
безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України"**

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



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

С.П.Бережнов

2017 р.

ЗВІТ

Про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки ХондрАЦИД / ChondrACID щодо її відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/8-4881-65049 від 26 вересня .2017 р.

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

А.Є. Подрушняк

Виконавець

П.М.Карповець

Всього аркушів 5

Назва об'єкта експертизи: дієтична добавка ХондрАЦИД / ChondrACID

Виробник: Labomar S.r.l., via N. Sauro 35/D – 31036 Istrana (Treviso), Італія для Perrery Farmaceutici S.r.l., Corso San Lorenzo 1, 37026 Pescantina, Verona (VR), Італія.

Заявник: ТОВ «ЕЛ КОМПАНІ УКРАЇНА», юридична адреса: вул. Золотоустівська, 2/4, оф. 17, 01135 Київ, Україна, адреса місцезнаходження: вул. Павлівська, 29, 01135 Київ, Україна, тел. (044) 482-29-05.

Склад (рецептура) об'єкта експертизи: згідно інформації заявленої у специфікаціях виробника та складу, викладеному в етикетуванні (маркуванні) даного документу.

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

Супровідні документи:

1. Сертифікат GMP (Inspection Certificate) N. P1505 від 10.01.2017 р.
2. Сертифікат на відповідність стандартам UNI EN ISO 9001:2008 №17044 від 02.12.14 р, виданий Certiquality.
3. Сертифікат на відповідність стандартам ISO 9001:2008 №IT-76769 від 02.12.14 р, виданий IQNet.
4. Сертифікат дозволу на виробництва Prot. DGSAN/IV/1.5.i.h.3. 2001/16 від 14.02.2012.
5. Сертифікат здоров'я для експорту від 09.2017.
6. Технологічна документація на продукт (специфікація, схема виробництва, методи технічного і мікробіологічного контролю кінцевого продукту) від 09.2015 р.
7. Зразок сертифікату аналізу від Виробника від 25.11.2015 р.
8. Декларації виробника про відсутність в складі продуктів ГМО, наноматеріалів, наркотичних та психотропних речовин, пестицидів, гормонів, важких металів та при виробництві не використовувалась іонізуюча радіація від 09.2015 р.
9. Специфікації на сировину від 09.2015 р.
10. Декларація фізико-хімічних властивостей та токсикологічної дії продукту від 09.2015;
11. Інформація, наукові літературні джерела стосовно властивостей, особливостей дії активних компонентів дієтичної добавки;
12. Інформація стосовно властивостей, особливостей дії активних компонентів дієтичної добавки.
13. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від № 05.03.02-03/107103 від 25.11.2013 р.
14. Проект тексту для маркування (етикетування) продукції українською мовою.
15. Акт відбору зразків від 11.09.2017 р.
16. Зразки об'єкта експертизи.

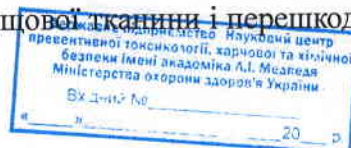
Термін експертизи подовжено у зв'язку з ненаданням зразків і документів своєчасно.

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 експертний аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації.

Обґрунтування дієтичних та біологічних властивостей компонентів дієтичної добавки ХондрАЦИД / ChondrACID.

Д-глюкозаміну сульфат – сіль природного аміно-моносахариду глюкозаміну, аналогічного ендогенному глюкозаміну. Стимулює процеси синтезу глюкозаміноглікану та протеоглікану хряща, а також підвищує утворення гіалуронової кислоти в синовіальній рідині. Глюкозамін сульфат пригнічує ферменти, що руйнують хрящову тканину, в тому числі колагеназу, фосфоліпазу А2, а також знижує активність лізосомальних ферментів і радикалів супероксиду. Глюкозамін уповільнює руйнування хрящової тканини і перешкоджає розвитку



і прогресуванню артрозу. Глюкозамін сульфат не впливає на дихальну, серцево-судинну і нервову систему.

Хондроїтину сульфат – речовина, що є структурною основою хрящової і кісткової тканини, покращує фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, пригнічує ферменти, які порушують структуру і функції суглобового хряща, гальмує процеси дегенерації хрящової тканини, сприяє відновленню нормальних ферментативних процесів в клітинах суглобового хряща і синовіальної мембрани, попереджає компресію сполучної тканини. Прийом ендogenous хондроїтину сприяє відновленню та підтриманню нормальної структури хрящового матриксу за рахунок підвищення анаболічної активності хондроцитів і стимуляції синтезу протеогліканів. Сприяє регенерації поверхонь хрящів і суглобової сумки.

Метилсульфонілметан (МСМ) – органічна сполука, яка містить сірку, необхідна для розвитку та підтримки функції сполучної та інших видів тканин організму. З віком концентрація МСМ в організмі знижується. МСМ ефективно підсилює кровообіг і сприяє правильній роботі м'язів і сухожилів, покращуючи рухливість суглобів.

Гіалуронова кислота – природна складова хрящової тканини, несе на собі лубрикантні функції, тобто змазування внутрішньосуглобових поверхонь, забезпечення рухливості суглобів. Дефіцит гіалуронової кислоти вважають одним із основних факторів старіння організму і виникнення ряду захворювань.

З метою підтвердження якості продукції були проведені дослідження щодо вмісту токсичних елементів та за мікробіологічними показниками.

Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

Таблиця

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

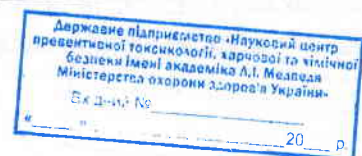
Токсичні елементи:

Свинець	2,0	<0,01	ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	0,1	<0,001	ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	1,0	<0,04	ГОСТ 26930-86	відповідає
Ртуть	0,01	<0,001	МВ 5178-90	відповідає

Мікробіологічні показники:

КМАФАнМ, в 1 г	1×10^4	$1,6 \times 10^2$	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускаються	не виявлено	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
E. coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
S. aureus, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
V. cereus, в 1 г	2×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
Плісеневі гриби, в 1 г	1×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
Дріжджі, в 1 г	1×10^2	менше 10	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
Пат. мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г	не допускаються	не виявлено	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає

(випробування продукту проведені на етапі надання зразків)



Харчові добавки: кальцію фосфат E341, натрію карбоксиметилцелюлоза E466, магнію стеарат E572, кремнію діоксид E551,

В наданих зразках продукту генетично модифіковані організми (ГМО) не виявлені.

ВИСНОВОК

На основі аналізу наданих виробником супровідних документів, проведеної ідентифікації продукту, визначених обсягів досліджень, аналізу тексту етикетування (маркування) продукт ХондрАЦИД / ChondrACID може бути віднесено до категорії дієтичних добавок.

Продукт ХондрАЦИД / ChondrACID рекомендуються фірмою-виробником в якості дієтичної добавки - додаткового джерела L-триптофану, магнію та інших біологічно активних речовин.

Дієтична добавка ХондрАЦИД / ChondrACID виробляється компанією Labomar S.r.l., via N. Sauro, 35/D – 31036 Istrana (Treviso), Італія і дозволена до реалізації на зовнішніх ринках, що підтверджується копією Сертифікату здоров'я для експорту.

Згідно декларації фірми-виробника в складі дієтичної добавки ХондрАЦИД / ChondrACID відсутні психотропні, наркотичні, допінгові та отруйні речовини; генетично-модифіковані складові; інгредієнти, отримані шляхом застосування нанотехнологій.

Об'єкт експертизи: дієтична добавка ХондрАЦИД / ChondrACID не застосовуються для діагностики та лікування людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарськими засобами.

Рекомендації щодо використання: на підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей дієтичної добавки, за результатами гігієнічної оцінки - за вмістом досліджених токсичних елементів та мікробіологічними показниками зразки зазначеної дієтичної добавки відповідають: Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001 (п. 1.6) затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001 р.

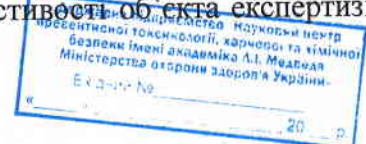
Таким чином, вважаємо об'єкт таким, що відповідає діючому законодавству України, ЄС та міжнародному законодавству щодо безпечності та окремих показників якості і може бути використаний за призначенням у заявленій сфері застосування, – дієтична добавка ХондрАЦИД / ChondrACID є безпечною для здоров'я людини і може бути використана за призначенням як дієтична добавка та реалізовуватись через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі; не є лікарським засобом - за умов дотримання вимог:

- а) наявність сертифікату здоров'я для експорту (міжнародного сертифікату)
- б) наявність сертифікату аналізу на продукцію від Виробника на кожен виробничу серію продукції;
- в) консультація лікаря перед споживанням;
- г) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення – згідно чинного законодавства України;
- д) етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.

Показники безпеки які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію у випадках, передбачених чинним законодавством.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється у відповідності з чинним законодавством України.

Висновок дійсний на серії виробленої продукції на основі наданої документації. При зміні рецептури, технології виготовлення, що змінюють властивості об'єкта експертизи або



спричиняють негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування та умов використання об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Замовник може використати напис, як такий, що підтверджує властивості продукції:

Текст етикетування (маркування), що стосується аспектів безпечного для здоров'я споживання:

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка ХондрАЦИД / ChondrACID

Склад: 1 таблетка містить: D-глюкозаміну сульфат 2KCl – 500 мг (в перерахунку на глюкозамін – 295 мг), хондроїтину сульфат натрію – 400 мг (в перерахунку на хондроїтину сульфат – 360 мг), метилсульфонілметан (МСМ) – 50 мг, гіалуронат натрію – 5 мг (в перерахунку на гіалуронову кислоту – 4,49 мг). *Допоміжні речовини:* наповнювач кальцію фосфат, стабілізатор натрію карбоксиметилцелюлоза, антикомкувач магнію стеарат та кремнію діоксид. Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: дієтична добавка до раціону харчування, яка може бути рекомендована як додаткове джерело глюкозаміну, хондроїтину сульфату, метилсульфонілметану та гіалуронової кислоти. Сприяє нормалізації функціонування суглобів. Дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Рекомендації щодо споживання: приймати дорослим і дітям від 12 років по 1 таблетці 1 раз на день впродовж перших 3-х тижнів, в подальшому по 1 таблетці 1 раз у два дні на протязі наступних 2-х місяців. Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 2 місяці. Подальше споживання слід узгоджувати з лікарем.

Протипоказання: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, вагітність, період лактації.

Форма випуску: таблетки масою 1,2 г; 20 таблеток в упаковці.

Строк придатності до споживання: 30 місяців.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не є лікарським засобом.

Виробник: Labomar S.r.l., via N. Sauro, 35/D, 31036 Istrana, Treviso (TV), Італія для Perrery Farmaceutici S.r.l., Corso San Lorenzo 1, 37026 Pescantina, Verona (VR), Італія.

Представник/імпортер: ТОВ «ЕЛ КОМПАНІ УКРАЇНА», юридична адреса: вул. Золотоустівська, 2/4, оф. 17, 01135 Київ, Україна, адреса місцезнаходження: вул. Павлівська, 29, 01135 Київ, Україна, тел. (044) 482-29-05.

Номер партії виробництва (Серія №) та термін придатності (Придатний до): вказано на упаковці.

Штрих-код (EAN-13): зазначено на упаковці.

Найменування підрозділу: відділ "Інститут нутриціології"
Пров.наук.співробітник

Керівник відділу



П.М.Карповець

А.Є.Подрушняк