



ЕКОГІНТОКС

**НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л. І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

03127, м.Київ-127, вул.Героїв Оборони, 6; телефон/ факс (044) 258-47-73;
E-mail: office.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заступник директора
 **О.О. Бобильова**

“ ”

2021 р.

ЗВІТ

**Про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та оцінки
безпеки дієтичної добавки Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат**

№ 3/28-A-10-21-565/405 від 13.09.2021 р.

**Керівник лабораторії нутриціології та
безпеки споживчих товарів, пров. н. с., к.м.н.**

Виконавець, спеціаліст




А.Є. Подрушняк

Л.І. Григор'єва

Назва об'єкта аналізу: Дієтична добавка Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат

Виробник: НС CLOVER/ХС КЛОВЕР, ПС Калле Аліканте, 8-10, 28500 Арганда дел Рей, Мадрид, Іспанія для Delta Medical Promotions AG/Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе, 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія

Заявник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», Україна, 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел.: +38 (044) 585-00-41.

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 22.12.2020 р. № 08-2135.
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 Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат, в якій надана інформація про якісний та кількісний склад продукту.
5. Сертифікат вільного продажу № 0022637-P-18/06/2020 від 06.2020 р.
6. Сертифікат здоров'я для харчових продуктів не тваринного походження або композитних продуктів, призначених для споживання людиною, або матеріалів, що контактують з харчовими продуктами від 05.02.2021 № 20224/21.
7. Сертифікат, виданий виробнику, що засвідчує дію системи управління контролю за якістю та безпекою харчових продуктів, яка відповідає принципам HACCP від 12.05.2020 р.
8. Декларація виробника щодо віднесення Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат до категорії – дієтичних продуктів.
9. Декларація виробника щодо відсутності генетично модифікованих організмів (ГМО) від 12.05.2020 р.
10. Декларація виробника щодо відсутності трансмісивної губчастої енцефалопатії, трансмісивної енцефалопатії великої рогатої худоби від 12.05.2020 р.
11. Декларація виробника щодо відсутності пестицидів від 12.05.2020 р.
12. Декларація виробника щодо відсутності алергенів від 12.05.2020 р.
13. Декларація виробника щодо відсутності важких металів від 12.05.2020 р.
14. Блок-схема виробництва (пакування) та контролю процесу виробництва продукції.
15. 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.
16. Інформація (науково літературні джерела) стосовно властивостей, особливостей дії активних компонентів дієтичної добавки.
17. Текст маркування (етикетування).
18. Акт відбору зразків продукту від 29.03.2021 р.
19. Зразок продукції.

Результати аналізу наданих документів.

Згідно з наданими документами Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат є дієтичною добавкою до раціону харчування, як додаткове джерело омега-3 жирних кислот, метилфолату та йоду.

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 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.

Дієтична добавка Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат виробляється на підприємстві Біодеу С.п.А., Віа Л. да Вінчі, 23 – Лок. Самбука В.П., Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія. Систему контролю за якістю та безпекою харчових продуктів, яка відповідає принципам GMP, виробник 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 № 1321/21633.
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 стосовно дієтичних добавок 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 харчову продукцію, 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 1002/67/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 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 безпечності 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 безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю 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 безпечності харчового продукту.

Склад на 1 капсулу: риба́чий жир, у тому числі омега-3 жирні кислоти (ДГК (докозагексаєнова кислота), ЕПК (ейкозапентаєнова кислота)), риба́чий жир (ДГК (докозагексаєнова кислота)), оболонка капсули желатин, вологоутримуючий агент гліцерин, стабілізатор моно та дигліцериди жирних кислот, глазуруючий агент жовтий бджолиний віск; емульгатор соняшниковий лецитин, оболонка капсули: барвники: діоксид титану, жовтий оксид заліза, червоний оксид заліза; L- метилфолат (фолієва кислота), йодид калію. Без ГМО.

Активні інгредієнти на 1 капсулу	
риба́чий жир, у тому числі омега-3 жирні кислоти:	300 mg (мг)
ДГК (докозагексаєнова кислота)	75 mg (мг)
ЕПК (ейкозапентаєнова кислота)	105 mg (мг)
риба́чий жир:	200 mg (мг)
ДГК (докозагексаєнова кислота)	160 mg (мг)
L- метилфолат,	455 µg (мкг)
зокрема фолієва кислота	400 µg (мкг)

Без ГМО

Використана в складі Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат сировина добре вивчена та широко використовується в виробництві даної категорії продукції. Дія обумовлена біологічно активними речовинами, що входять до її складу.

Характеристика біологічних та дієтологічних властивостей складових.

Додавання до раціону харчування вагітної омега-3 сприяють підвищенню еластичності та регенераційних властивостей шкіри, що може попередити розвиток розтяжок та стрій.

Фолієва кислота (у вигляді метилфолату). Метилфолат (фолієва кислота) необхідний для багатьох важливих метаболічних процесів: бере участь у формуванні пуринів, піримідинів, нуклеїнових кислот та амінокислот, обміну холіну. Стимулює еритропоез, що необхідно для диференціації та дозрівання мегалобластів. Дефіцит фолатів призводить до гальмування фази кровотворення, збільшення кількості незрілих клітин крові та розвитку анемії. Фолієва кислота (метилфолат) бере участь у синтезі незамінних амінокислот, включаючи серин, метіонін, гліцин та гістидин.

Йод - це життєво необхідний мікроелемент, який входить до складу гормонів щитовидної залози - тироксину (Т4) і трийодтироніну (Т3) і забезпечує її нормальне функціонування. Нестача йоду в щоденному раціоні вагітної загрожує розумово-інтелектуальними розладами майбутньої дитини. Йод, який надходить до організму у фізіологічних кількостях, запобігає розвитку ендемічного зобу; нормалізує розміри щитоподібної залози у новонароджених, дітей різного віку, зокрема підлітків, та дорослих; впливає на показники співвідношення Т3 / Т4, рівень ТТГ (тиреотропного гормону).

Допоміжні речовини. В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат 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».

Активні інгредієнти:	Добова доза (на 1 капсулу)	
	Специфікація виробника	* Норми фізіологічних потреб дорослого населення у вітамінах та мінералах
Фолієва кислота	400 μg (мкг)	400 мкг (μg)
Йод	200 μg (мкг)	150 мкг (μg)

* Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії»

Вміст фолієвої кислоти та йоду в дієтичній добавці Protalis FemiFolat/Проталіс ФемиФолат відповідає вимогам наказу МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії» та Наказу 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»), тобто вміст йоду не перевищує 1/3 терапевтичної дози (терапевтична доза згідно протоколів від 1 мг).

Вимоги до тексту маркування (етикетування) дієтичних добавок.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в Гігієнічних вимогах до дієтичних добавок (Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»).

Основні вимоги до етикетування дієтичних добавок:

- назву харчового продукту – «дієтична добавка»;
- назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- кількість (порції) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
- попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю; листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію; вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.

Кількість поживних речовин наводиться в етикетуванні в одиницях виміру, наведених у додатку 1 до «Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Кількість поживних речовин повинна зазначатись 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.

Значення поживних речовин повинні ґрунтуватися на результатах проведених виробником лабораторних досліджень (випробувань) відповідної дієтичної добавки.

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки Protalis FemiFolat/Проталіс ФемиФолат (Додаток до Звіту).

Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

ПРОТОКОЛИ ПРО РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ виданий Дослідницько-випробувальним токсикологічним центром:

Лабораторія 3 «Токсикологічний дослідницький випробувальний центр фізико-хімічного аналізу та референс лабораторій»:

№ 3/28-10/565/405 від «05» квітня 2021 р. Сектор аналітичної хімії № 3.1

№ 3/28-10/565/405 від «31» березня 2021 р. Сектор мікробіологічних випробувань № 3.4

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. № 20375

Таблиця

Показник, одиниці вимірювань	НД на методи випробувань	Межа кількісного визначення	Результати випробувань	Невизначеність вимірювань, U (k=2, P=0,95)
---------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	--

Свинець, мг/кг	МІ.С3.7.2.01-017	0,3	<0,3	-
Кадмій, мг/кг	МІ.С3.7.2.01-017	0,03	<0,03	-
Ртуть, мг/кг	МІ.С3.7.2.01-018	0,01	<0,01	-
Перекисне число, ммоль активного кисню/ кг вмісту капсули	ДСТУ ISO 3960-2001	0,1	1,83	± 0,06

Мікробіологічні показники:

Назва показника	Результат випробування	Позначення НД на метод випробування	Невизначеність вимірювань
Бактерії групи кишкової палички (БГКП), коліформи, в 1 г	не виявлено	ГОСТ 30518-97	не визначалась
S. aureus, в 1 г	не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1:2003	не визначалась
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели, в 10 г	не виявлено	ДСТУ EN 12824:2004	не визначалась

Вважаємо за необхідне запропонувати наступні санітарні заходи стосовно об'єкта аналізу:

- на етапі зберігання, транспортування: дотримуватись рекомендацій, викладених в тексті етикетування.
- на етапі реалізації/споживання: дотримуватись рекомендацій, викладених в тексті етикетування.
- на етапі утилізації згідно вимог чинного законодавства України.

На підставі розгляду супровідної документації, наданої виробником, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, споживчих властивостей, за вибірковими дослідженнями показників безпеки, наданий замовником зразок продукції Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат виробництва НС CLOVER/ХС КЛОВЕР, ПС Калле Алікенте, 8-10, 28500 Арганда дел Рей, Мадрид, Іспанія для Delta Medical Promotions AG/Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе, 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія може бути віднесений до категорії - дієтичні добавки та використаний за призначенням – за умов:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 3,0; кадмію - 1,0; ртуті - 0,1; перекисне число, ммоль активного кисню/ кг – не більше 10; мікробіологічні показники: бактерії групи кишкової палички (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.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. № 20375;

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.

Найменування підрозділу: Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

Керівник лабораторії

Підписи: А.Є. Подрушняк та Л.І. Григор'єва

засвідчую

вчений секретар, к.б.н. Недопитанська Н.М.



(Signature)

Л.І. Григор'єва

А.Є. Подрушняк

«13» вересня 2021 р.

№ 3/28-А-10-21-565/405

Текст для маркування (етикетування)

Дієтична добавка Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат

Склад на 1 капсулу: риб'ячий жир, у тому числі омега-3 жирні кислоти (ДГК (докозагексаєнова кислота), ЕПК (ейкозапентаєнова кислота)), риб'ячий жир (ДГК (докозагексаєнова кислота)), оболонка капсули желатин, вологоутримуючий агент гліцерин, стабілізатор моно та дигліцериди жирних кислот (софтизан), глазуруючий агент жовтий бджолиний віск, емульгатор соняшниковий лецитин, оболонка капсули: барвники: діоксид титану, жовтий оксид заліза, червоний оксид заліза; L- метилфолат (фолієва кислота), йодид калію.
Без ГМО.

Активні інгредієнти на 1 капсулу	
риб'ячий жир, у тому числі омега-3 жирні кислоти:	300 mg (мг)
ДГК (докозагексаєнова кислота)	75 mg (мг)
ЕПК (ейкозапентаєнова кислота)	105 mg (мг)
риб'ячий жир:	200 mg (мг)
ДГК (докозагексаєнова кислота)	160 mg (мг)
L- метилфолат,	455 µg (мкг)
зокрема фолієва кислота	400 µg (мкг)
йодид калію,	262 µg (мкг)
зокрема йод	200 µg (мкг)

Рекомендації щодо застосування: застосовувати як дієтичну добавку для жінок під час вагітності, у період планування вагітності та годування груддю як додаткове джерело омега-3 жирних кислот, метилфолату та йоду для створення оптимальних дієтичних умов функціонування організму жінки та дитини.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: 1 капсула на добу після вживання їжі. Капсулу рекомендовано ковтати цілою. Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу.

Рекомендований термін застосування: 1 місяць, можливість подальшого застосування визначає лікар індивідуально.

Застосування у період вагітності або годування груддю: дієтична добавка Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат дозволена до застосування під час вагітності та в період годування груддю.

Застереження при застосуванні: індивідуальна підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Перед початком застосування дієтичної добавки та при одночасному застосуванні з будь-якими лікарськими засобами рекомендована консультація лікаря. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не запивати гарячими або алкогольовмісними напоями!

Різноманітне і збалансоване харчування та здоровий спосіб життя важливі для вас.

Дієтична добавка Protalis FemiFolat/Проталіс ФеміФолат. Не є лікарським засобом.

Форма випуску: капсули № 30; по 15 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Маса нетто 1 капсули: 865,49 mg (мг) ± 15 %.

Строк придатності: 3 роки.

Номер партії (партія №):; Дата виробництва;; Краще спожити до кінця: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виробник: НС CLOVER/ХС КЛЮВЕР, ПС Калле Аліканте, 8-10, 28500 Арганда дел Рей, Мадрид, Іспанія для Delta Medical Promotions AG/Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе, 26, Цюрих CH-8001, Швейцарія.

Імпортёр: ТОВ «Дельта Медікел», 08132, Україна, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел.: +38 (044) 593-33-55.

Представник в Україні: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», Україна, 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, тел.: +38 (044) 585-00-41.

Штрих-код EAN: вказано на упаковці.

Текст маркування розроблений оператором ринку, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці

Керівник лабораторії нутриціології та безпечності споживчих товарів, пров.н.с., к.м.н. Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України.

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

Підписи: А.Є. Подрушняк та Л.І.Григор'єва

засвідчую

вчений секретар, Недопитанська Н.М.

 А.Є. Подрушняк

 Л.І. Григор'єва

