



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 дієтичної добавки "Вітамін D₃", таблетки за ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови" щодо її відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів

№ 3/28-А-774-21-743/473 від 14.04.2021 р.

Керівник відділу «Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів»

Пров. н. с.

Спеціаліст

А.А. Калашніков

А.Є. Подрушняк

Л.І. Григор'єва

Назва об'єкта аналізу: "Вітамін D₃", таблетки за ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови"

Виробник: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, тел. (057) 700-9-777 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад (рецептура) об'єкта аналізу: згідно складу, викладеному в п. Оцінка дієтичних та біологічних властивостей компонентів, даного документу.

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

Супровідні документи:

Офіційні документи фірми - виробника:

1. ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови"
2. Сертифікат аналізу сировини BASF № 0078770174 від 29.05.2020 р.
3. Сертифікат аналізу сировини від 12.12.2020 р., від 20.10.2020 р, від 30.06.2019 р,
4. Сертифікат відсутності у складі дієтичної добавки джерел ГМО від 10.02.2020 р.
5. Схема технологічного процесу (виробництва) згідно ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови".
6. Текст маркування (етикетування).
7. Зразки продукції.
8. Акт відбору зразків продукту від 17.02.2021 р.

Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства:

- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР.

- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII.

- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

- 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.

- 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».

- 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»).

- 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.

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

- 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:

- 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;

- 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;

- Директива 1999/21/ЄС «Про дієтичні продукти для спеціальних медичних цілей»/ Directive 1999/21 / EC "On dietary products for special medical purposes";

- 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";

- Директива Ради № 90/496/ЄС; Директива Комісії № 1990/10/ЄС/ Council Directive № 90/496 / EC; Commission Directive № 1990/10 / EC;

- 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;

- 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;

- Загальний стандарт на харчові добавки «CODEX General standard for food additives» Codex Stan 192-1995;

- 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;

- Комісія з дієтичних продуктів, харчування та алергенів Європейська Агенція з безпеки харчових продуктів (EFSA);

- 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;

- 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;

- 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;

- Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС № 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 та біологічних властивостей компонентів:

Згідно Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпеки 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 означає 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.

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.

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 2000 МО (IU) (50 мкг (mcg));

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцій та магнієві солі харчових жирних кислот.



Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легенову, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃, сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дітям від 5 років та дорослим по 1 таблетці на добу під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти віком до 5 років, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 4000 МО (IU) (100 мкг (mcg));

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцієві та магнієві солі харчових жирних кислот.

Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легенову, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃, сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дітям старше 11 років та дорослим по 1 таблетці на добу під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти віком до 11 років, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 5600 МО (IU) (140 мкг (mcg));

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцієві та магнієві солі харчових жирних кислот.

Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легенову, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃, сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дорослим по 1 таблетці 2 рази на тиждень під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Фірма-виробник декларує відсутність в складі дієтичної добавки психотропних, наркотичних, сильнодіючих, допінгових та інших заборонених речовин.

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

Вітамін D₃ є головним регулятором фосфорно-кальцієвого обміну, сприяє засвоєнню кальцію із їжі, підтримує рівень кальцію та фосфору в крові, сприяє формуванню кісткової тканини. За недостатності вітамінів групи D, у дітей переважно перших трьох років життя з'являються ознаки рахіту. В дорослих (особливо у вагітних жінок), які мало перебувають на сонці, не вживають достатньо повноцінної їжі, кісткова тканина втрачає кальцій і кістки розм'якшуються. В цих випадках таке явище називають остеопорозом. Недостатність вітамінів групи D може розвиватись і у дітей старше трьох років, особливо в періоди інтенсивного росту, якщо їх білкове харчування є недостатнім, а також має місце різка зміна кліматичних умов. Крім того, до розвитку D-вітамінної недостатності ведуть хронічна ниркова недостатність, хвороби печінки, тривалий прийом протисудомних препаратів, синдром мальабсорбції (порушення всмоктування в кишечнику) різного генезу.

При дефіциті вітаміну D у дорослих демінералізується головним чином хребет, кістки тазу та нижніх кінцівок, в похилому віці посилюється остеопороз кісток, легко виникають переломи.

Серйозні порушення кальцієвого обміну нерідко обумовлені дефіцитом в організмі вітаміну D₃ (холекальциферолу), який підтримує стабільний рівень іонів кальцію в сироватці крові, регулює обмін фосфору в організмі. Це досить часто спостерігається у людей похилого віку, які змушені обмежувати свій раціон через матеріальний стан, позбавляючи себе їжі, багатой на вітамін D (жирна риба, риб'яча печінка та ін.). Як правило, ці люди не часто бувають на сонці, мало рухаються і, головне, в них спостерігається зниження активності метаболічних процесів, що забезпечують перетворення вітаміну D на його активні форми.

Можливими ускладненнями для вагітної жінки при дефіциті вітаміну D₃ є прееклампсія, гестаційний діабет, передчасні пологи тощо. Недостатність вітаміну D₃ під час вагітності значно впливає на здоров'я дитини і проявляється у формуванні патології скелета та іншими патологіями. Встановлено, що діти, яких народили матері із низьким рівнем вітаміну D₃, частіше хворіють на хронічні хвороби дихальної системи, розсіяний склероз, цукровий діабет I типу, шизофренію.

Заключення наукового висновку по вищим рівням вітаміну D Комісії з дієтичних продуктів, харчування та алергенів (EFSA):

Вік (років)	Вищий безпечний рівень споживання вітаміну D (BP) (мкг/день)
Діти	
0 – 1	25
1 – 10	50
11 – 17	100
Дорослі ≥ 18 в.т. числі вагітні та годуючі жінки	100

Дієтична добавка Вітамін D₃ за вмістом вищих рівнів вітаміну D₃ відповідає вимогам Комісії з дієтичних продуктів, харчування та алергенів (EFSA) та не перевищує вищий безпечний рівень споживання вітаміну D для визначених вікових категорій. .

Відповідність чинному нормативному законодавству:

Методичні рекомендації з профілактики дефіциту вітаміну D₃ у населення країн центральної Європи: рекомендовані дози препаратів вітаміну D для здорової популяції та груп ризику.

Згідно наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763) «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»: Максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований. Будь-яке перевищення вмісту кожної поживної речовини в рекомендованій щоденній кількості дієтичної добавки не може досягати терапевтичної дози.

Згідно наказу 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»: загальновизнані наукові дані щодо поживної цінності або користі для здоров'я харчових продуктів (загальновизнані наукові дані) - результати наукових досліджень прийнятого рівня доказовості, які підтверджують поживні або фізіологічні ефекти харчових продуктів та їх компонентів (інгредієнтів). Для цілей цих Вимог можуть застосовуватися критерії та підходи Європейського агентства з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority)

(EFSA) до оцінки прийнятності рівня доказовості.

Згідно 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»): У разі додавання до харчового продукту вітаміну, мінеральної або іншої речовини, загальна кількість такого вітаміну, мінеральної речовини або іншої речовини, що міститься у харчовому продукті, який розміщений на ринку, не повинна перевищувати максимально допустимий рівень додавання відповідного вітаміну, мінеральної або іншої речовини. У разі, якщо законодавством України не встановлені для певного вітаміну, мінеральної або іншої речовини, значення максимально допустимого рівня додавання та/або верхнього безпечного рівня, оператори ринку можуть застосовувати значення максимально допустимого рівня додавання та верхнього безпечного рівня, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, а у разі відсутності таких параметрів у цих документах - застосовувати відповідні значення, що встановлені законодавством Європейського Союзу, згідно з положеннями пункту 13 частини першої статті 19 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Згідно 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»): У разі додавання до харчового продукту вітаміну, мінеральної або іншої речовини, загальна кількість такого вітаміну, мінеральної речовини або іншої речовини, що міститься у харчовому продукті, який розміщений на ринку, не повинна перевищувати максимально допустимий рівень додавання відповідного вітаміну, мінеральної або іншої речовини. У разі, якщо законодавством України не встановлені для певного вітаміну, мінеральної або іншої речовини, значення максимально допустимого рівня додавання та/або верхнього безпечного рівня, оператори ринку можуть застосовувати значення максимально допустимого рівня додавання та верхнього безпечного рівня, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, а у разі відсутності таких параметрів у цих документах - застосовувати відповідні значення, що встановлені законодавством Європейського Союзу, згідно з положеннями пункту 13 частини першої статті 19 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

Вимоги до тексту етикетування (маркування) 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 ґрунтуватись на результатах проведених виробником лабораторних досліджень (випробувань) відповідної дієтичної добавки.

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки (Додаток до Зайту):

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»:

№ 3/28-774/743/473 від 12 квітня 2021 р. Сектор аналітичної хімії № 3.1

№ 3/28-774/743/473 від 12 квітня 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

Показники	Вимоги НД	Результати випробувань, мг/кг	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
Свинець	3,0	< 0,3	МІ.С3.7.2.01-017	відповідає
Кадмій	1,0	< 0,3	МІ.С3.7.2.01-017	відповідає
Ртуть	0,1	< 0,01	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає

Мікробіологічні показники:

Показники, одиниці вимірювань	Вимоги НД	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Невизначеність
Бактерії групи кишкової палички (БГКП), коліформи, в 1 г	не доп.	Не виявлено	ГОСТ 30518-97	-
S. aureus, в 1 г	не доп.	Не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1:2003	-
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели, в 10 г	не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN 12824:2004	-

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 результатами гігієнічної оцінки та рекомендаціями виробника, наданий виробником зразок "Вітамін D₃", таблетки за ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови" відповідає вимогам українського законодавства та європейських регламентів, і може бути віднесений до категорії Дієтичних добавок, є безпечним для здоров'я людини і може бути використаний за призначенням – за умов:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 3,0; кадмію - 1,0; ртуті - 0,1; за мікробіологічними показниками: БГКП (коліформи), в 1 г - не допускаються; St. aureus, в 1 г - не допускається; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються (Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. № 20375);

в) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;

г) етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.

Об'єкт аналізу: Дієтична добавка "Вітамін D₃", таблетки за ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови" за документами виробника є дієтичною добавкою що відповідає вимогам чинного законодавства України та європейського законодавства. Не є лікарським засобом.

Рекомендований термін перегляду аналізу продукту – 5 років згідно вимог ТУ У 10.8-31437750-005:2020 "Вітамін D₃. Технічні умови". У разі зміни технології виробництва, рецептури, дозування, призначення, умов зберігання продукту, заміни основних інгредієнтів, введення нових законодавчих актів даний звіт втрачає силу.

Найменування підрозділу: відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів"

Виконавець спеціаліст
Пров. н. с., к.м.н.

Підписи: А.Є. Подрушняк та Л.І.Григор'євої
засвідчую вчений секретар Недопитанська Н.М.



Л.І. Григор'єва
А.Є. Подрушняк

від 14.04.2021 р.

3/28-А-774-21-743/473 від 14.04.2021 р.

Текст для маркування (етикетування)

«Вітамін D₃», таблетки

ТУ У 10.8-31437750-005:2020 «Вітамін D₃. Технічні умови»

Найменування та місцезнаходження, номер телефону виробника: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, тел. (057) 700-9-777 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 2000 МО (IU) (50 мкг (mcg));

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцієві та магнієві солі харчових жирних кислот.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО).

Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легену, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃ сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дітям від 5 років та дорослим по 1 таблетці на добу під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти віком до 5 років, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Форма випуску: таблетки масою 280 мг, по 1 - 150 таблеток в контейнерах, банках або флаконах полімерних або скляних, по 1-150 таблеток у контурних чарункових упаковках, або у контурних безчарункових упаковках, або у саше-пакетах. Споживча тара може бути з дозатором. Кожен контейнер, флакон або банка, або по 1-1000 контурних чарункових або контурних безчарункових упаковок, або саше-пакетів додатково вкладають у пачки. Також контейнери, флакони, банки, контурні чарункові або контурні безчарункові упаковки або саше-пакети допускається випускати окремо, без додаткового вкладання у пачки.

Умови зберігання: у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °C до 25 °C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Штрих код:

Допустиме від'ємне відхилення: (або позначення знаку відповідності "e")

Номер партії (дата) виробництва, кінцева дата споживання (дата закінчення терміну придатності): вказано на упаковці.

Вжити до (місяць, рік): вказано на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

Пров. н. с., к.м.н. відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України
Спеціаліст відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України

А.Є. Подрушняк

Л.І. Григор'єва

Підписи: А.Є. Подрушняка та Л.І. Григор'єва
засвідчую

вчений секретар, Недопитанська Н.М.



від 14.04.2021 р.

Додаток до звіту
3/28-А-774-21-743/473 від 14.04.2021 р.

Текст для маркування (етикетування)

«Вітамін D₃», таблетки

ТУ У 10.8-31437750-005:2020 «Вітамін D₃. Технічні умови»

Найменування та місцезнаходження, номер телефону виробника: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, тел. (057) 700-9-777 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 4000 МО (IU) (100 мкг (mcg);

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцієві та магнієві солі харчових жирних кислот.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО).

Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легеневу, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃ сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дітям старше 11 років та дорослим по 1 таблетці на добу під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти віком до 11 років, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Форма випуску: таблетки масою 560 мг, по 1 - 150 таблеток в контейнерах, банках або флаконах полімерних або скляних, по 1-150 таблеток у контурних чарункових упаковках, або у контурних безчарункових упаковках, або у саше-пакетах. Споживча тара може бути з дозатором. Кожен контейнер, флакон або банка, або по 1-1000 контурних чарункових або контурних безчарункових упаковок, або саше-пакетів додатково вкладають у пачки. Також контейнери, флакони, банки, контурні чарункові або контурні безчарункові упаковки або саше-пакети допускається випускати окремо, без додаткового вкладання у пачки.

Умови зберігання: у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °C до 25 °C та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Штрих код:

Допустиме від'ємне відхилення: (або позначення знаку відповідності "е")

Номер партії (дата) виробництва, кінцева дата споживання (дата закінчення терміну придатності): вказано на упаковці.

Вжити до (місяць, рік): вказано на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

Пров. н. с., к.м.н. відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України
Спеціаліст відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" 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

від 14.04.2021 р.

3/28-А-774-21-743/473 від 14.04.2021 р.

Текст для маркування (етикетування)

«Вітамін D₃», таблетки

ТУ У 10.8-31437750-005:2020 «Вітамін D₃. Технічні умови»

Найменування та місцезнаходження, номер телефону виробника: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22, тел. (057) 700-9-777 (В межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад, 1 таблетка: вітамін D₃ - 5600 МО (IU) (140 мкг (mcg));

допоміжні речовини: антикомкувачі: маніт, мікрокристалічна целюлоза, аеросил; стабілізатор: кальцієві та магнієві солі харчових жирних кислот.

Не містить генетично модифікованих організмів (ГМО).

Рекомендації до споживання: може бути застосовано в раціоні харчування як додаткове джерело вітаміну D₃, який є важливим жиророзчинним вітаміном, необхідним для забезпечення діяльності майже всіх органів та систем людського організму. Вітамін D₃ підтримує бронхо-легену, імунну, нервову, м'язову, ендокринну, репродуктивну та серцево-судинну системи, опорно-руховий апарат. Вітамін D₃ сприяє кращому засвоєнню кальцію та фосфору в організмі, сприяє регуляції рівня кальцію в крові, сприяє регуляції обмінних процесів, синтезу ферментів та гормонів, сприяє покращенню роботи м'язів, сприяє підтриманню кісток та зубів у нормальному стані. Вітамін D₃ сприяє запобіганню патологічних змін бронхо-легеневої системи.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Не є лікарським засобом.

Рекомендації щодо застосування: дорослим по 1 таблетці 2 рази на тиждень під час прийому їжі.

Рекомендований термін споживання: 2 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. У період застосування дієтичної добавки не слід без консультації лікаря приймати препарати, що містять такі самі активні компоненти.

Протипоказання: діти, гіперкальціємія, саркоїдоз, сечокам'яна хвороба з утворенням кальцієвих конкрементів, ниркова недостатність, індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Форма випуску: таблетки масою 560 мг, по 1 - 150 таблеток в контейнерах, банках або флаконах полімерних або скляних, по 1-150 таблеток у контурних чарункових упаковках, або у контурних безчарункових упаковках, або у саше-пакетах. Споживча тара може бути з дозатором. Кожен контейнер, флакон або банка, або по 1-1000 контурних чарункових або контурних безчарункових упаковок, або саше-пакетів додатково вкладають у пачки. Також контейнери, флакони, банки, контурні чарункові або контурні безчарункові упаковки або саше-пакети допускається випускати окремо, без додаткового вкладання у пачки.

Умови зберігання: у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 0 °С до 25 °С та відносній вологості повітря не більше 75 %.

Строк придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Штрих код:

Допустиме від'ємне відхилення: (або позначення знаку відповідності "е")

Номер партії (дата) виробництва, кінцева дата споживання (дата закінчення терміну придатності): вказано на упаковці.

Вжити до (місяць, рік): вказано на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

Пров. н. с., к.м.н. відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України

Спеціаліст відділ "Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів" 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

