

Вих. № 117 від 01.12.2021 р.

ТОВ «ВНА ТРЕЙД» висловлює свою повагу та інформує про те, що ТМ ORTHOMOL, виробництва Німеччина, є дієтичною добавкою до раціону харчування.

Цим листом гарантуємо, що виробник несе повну відповідальність за якість та безпеку дієтичної добавки найменування. Гарантуємо, що маркування відповідає всім вимогам чинного законодавства України.

Уповноважена особа
з якості ТОВ «ВНА ТРЕЙД»



/Ніколенко М.В./



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

03127, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6; тел.: +38 (044) 258 47 73; факс: +38 (044) 526 96 43; e-mail: office.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи №0112U001133



ЗАТВЕРДЖУЮ
Заст. директора
О.О. Бобильова

ЗВІТ

про науково-дослідну роботу щодо безпечності для здоров'я людини при використанні
за призначенням дієтичних добавок ТМ «Orthomol» в асортименті,
виробництва "Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH" (Німеччина)

№3/28-А-546/2-68701Е від 29.05.2020 р.

Керівник відділу
«Наукових основ аналізу ризику
хімічних факторів», д.м.н., проф.

А.А. Калашніков

1. Об'єкт експертизи: добавки дієтичні ТМ «Orthomol»: Orthomol I-Care, Orthomol Спорт Perform, Orthomol AMD Extra, Orthomol Arthro Pluse, Orthomol Aurinor, Orthomol Beauty, Orthomol Beauty for men, Orthomol Beauty Refill, Orthomol Cardio, Orthomol Choline Plus, Orthomol Femin, Orthomol Fertl plus, Orthomol Flavon M, Orthomol Immun, Orthomol Immun Directgranulat, Orthomol Immun Junior directgranulat, Orthomol Immun pro, Orthomol Junior C plus, Orthomol Junior Omega new, Orthomol Junior, Orthomol Magnesium Plus, Orthomol Mental, Orthomol Natal, Orthomol Nemuri, Orthomol Osteo, Orthomol Pro Basic Plus, Orthomol Pro Cran Plus, Orthomol QuckCap Beauty, Orthomol Quickcap Shape, Orthomol Sport, Orthomol Tendo, Orthomol Veg One, Orthomol Vision, Orthomol Vital F, Orthomol Vital M, Orthomol Vitamin D₃ Plus, Orthomol Спорт Prepare, Orthomol Спорт Protein, Orthomol Спорт Recover та проекти тексту маркування (етикетування).

2. Найменування та місцезнаходження виробника: «Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH», Herzogstr. 30, 40764 Langenfeld (Rheinland) Deutschland, Німеччина.

3. Заявник/найменування та місцезнаходження імпортера та прийняття претензій від споживачів: ТОВ "ПЕ-КО", Україна, 03022, м. Київ, пров. Охтирський, 3, оф.305 код ЄДРПОУ: 37723974.

4. Матеріали, надані заявником, на розгляд: лист-звернення від 12.02.2020 р.; сертифікат належної виробничої практики; сертифікат вільного продажу; сертифікат на виробництво дієтичних добавок; сертифікат атестації виробництва; сертифікати аналізу дієтичних добавок; специфікація (склад); проекти тексту маркування (етикетування) надані заявником; інструкції до дієтичних добавок, надані виробником («Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH», Німеччина). Продукція фірми «Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH»(Німеччина) відома на ринку України: звіт за результатами робіт державної санітарно-епідеміологічної експертизи №30.2/4869 від 01.10.2012 р, виданий Державною установою «Інститут гігієни та медичної екології ім.О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України»; текст етикетування до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/96324 від 02.10.2012 р.; протокол випробувань харчової продукції №1667 від 24.05.2018 р., виданий Випробувальною лабораторією харчової продукції ДП «Інститут громадського здоров'я ім.О.М.Марзєєва»; Звіт про науково-дослідну роботу з оцінки тексту для маркування (етикетування) дієтичних добавок ТМ «Orthomol» в асортименті, виробництва "Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH" (Німеччина), щодо відповідності тексту для маркування вимогам вітчизняного санітарного законодавства про надання споживачам інформації про харчову продукцію, №3/28-А-546/1-68701Е від 29.05.2020 р.; сертифікат № 01 180 00245 НАССР Codex Alimentarius; сертифікат № 01 154 000033/02 відповідності виробництва вимогам ISO 22000 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT).

5. Результати аналізу наданих документів та відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства.

Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта експертизи, як дієтичні добавки. Згідно статті 1 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" визначений наступний термін: Дієтична добавка - харчовий продукт, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у 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. Відповідно до вимог 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 подібних форм, дозованих порошків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку.

Вимоги до маркування дієтичної добавки викладені в документах: Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»; Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів"; Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»; Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичної добавки»; 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 щодо дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

6. Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства: Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”; Наказ МОЗ України від 19.12.2013 №1114 “Про затвердження гігієнічних вимог до дієтичних добавок”; Наказ МОЗ України від 13.05.2013 №368 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм “Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах”; ГН 4.4.8.073-2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках”, затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України №131 від 20.04.01 р.; ГН 6.6.1.1 130-2006 “Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді”, затверджені Наказом МОЗ України від 03.05.2006 № 256.

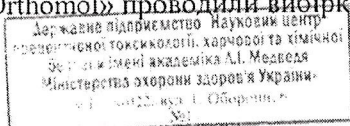
7. Відповідність об'єкта аналізу вимогам європейського законодавства: Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок (DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 in the 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 та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС, Директива 1999/21/ЄС “О диетических продуктах для специальных медицинских целей” (Commission Directive 1999/21/EC on Dietary food for special medical purposes); Регламент ЄС №953/2009 “О веществах, которые могут добавляться для специальных целей в пищевые продукты специального диетического назначения” (Commission Regulation (EC) №953/2009 on Substances that may be added for specific nutritional purposes in food for particular nutritional uses; Регламент ЄС 1881/2006, який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах (Commission Regulation (EC) № 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs).

8. Оцінка дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей продукту: проведено експертний аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкту експертизи на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації. Проаналізовано склад добавок дієтичних ТМ «Orthomol» встановлено, що добавки дієтичні ТМ «Orthomol» містять біологічно активні речовини рослинного та тваринного походження такі як: флавоноїди, лікопін з томатів, екстракти фруктів (цитрусових, дині), екстракт виноградних кісточок, екстракт чорнобривців, рослинні олії, какао-маса, рисове борошно, амінокислоти, а також вітаміни, мінеральні речовини. Перелік вітамінів та мінеральних речовин відповідає переліку вітамінів та мінералів, дозволених до використання у виробництві дієтичних добавок затвердженого Наказом МОЗ України від 19.12.2013 №1114 “Про затвердження гігієнічних вимог до дієтичних добавок”.

9. Результати дослідження добавок дієтичних ТМ «Orthomol» за показниками безпеки.

Продукція фірми «Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH»(Німеччина) відома на ринку України: звіт за результатами робіт державної санітарно-епідеміологічної експертизи №30.2/4869 від 01.10.2012 р, виданий Державною установою «Інститут гігієни та медичної екології ім.О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України»; текст етикетування до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/96324 від 02.10.2012 р.; протокол випробувань харчової продукції №1667 від 24.05.2018 р., виданий Випробувальною лабораторією харчової продукції ДП «Інститут громадського здоров'я ім.О.М.Марзєєва».

На виробництві фірми «Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH»(Німеччина) впроваджена система НАССР, виробництво сертифіковано на відповідність вимогам ISO 22000 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT) – сертифікат № 01 180 00245 НАССР Codex Alimentarius; сертифікат № 01 154 000033/02 ISO 22000. Стандарт ISO 22000 встановлює вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів, яка поєднує такі загальноключові елементи: взаємодійове інформування, системне керування, програми-передумови, принципи НАССР. Такий підхід гарантує безпечність харчових продуктів усього харчового ланцюга до стадії кінцевого споживання. Враховуючи вище зазначене, дослідження добавок дієтичних ТМ «Orthomol» проводили вибірково.



Термін проведення досліджень: 29.04.2020 р. – 29.05.2020 р.

Результати досліджень: (див.табл.).

Таблиця

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
1	2	3	4	5
1. Добавка дієтична "Orthomol Aurinor" (гранули+капсули)				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинец	не більше 3,0	< 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,1 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісеневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$7,8 \pm 3,0$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$6,9 \pm 2,7$	МИ 12-05-99	відповідає
2. Добавка дієтична "Orthomol Beauty"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинец	не більше 3,0	< 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$7,0 \times 10^1$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісеневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$11,4 \pm 4,4$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$7,1 \pm 2,8$	МИ 12-05-99	відповідає

1	2	3	4	5
3. Додаток дієтична "Orthomol Cardio"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,4 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$10,3 \pm 4,0$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$7,1 \pm 2,8$	МИ 12-05-99	відповідає
4. Додаток дієтична "Orthomol Fertil plus"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,3 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$20,1 \pm 7,8$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$12,1 \pm 4,7$	МИ 12-05-99	відповідає
5. Додаток дієтична "Orthomol Vital F"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.СЗ.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.СЗ.7.2.01-018	відповідає

1	2	3	4	5
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,6 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$10,1 \pm 3,9$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$5,7 \pm 2,2$	МИ 12-05-99	відповідає
6. Додаток дієтична "Orthomol Vital M"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	< 0,8	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,5 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ^{137}Cs	не більше 200,0	$11,0 \pm 4,3$	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ^{90}Sr	не більше 50,0	$5,7 \pm 2,2$	МИ 12-05-99	відповідає
7. Додаток дієтична "Orthomol Immun pro"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	< 0,8	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1×10^4	$1,1 \times 10^2$	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1×10^2	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає

1	2	3	4	5
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ³⁷ Cs	не більше 200,0	11,0±4,3	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ⁹⁰ Sr	не більше 50,0	5,7±2,2	МИ 12-05-99	відповідає
8. Додаток дієтична "Orthomol mental"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1x10 ⁴	1,2x10 ²	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
Е.сoli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісєневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1x10 ²	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ³⁷ Cs	не більше 200,0	9,9±3,9	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ⁹⁰ Sr	не більше 50,0	6,7±2,6	МИ 12-05-99	відповідає
9. Додаток дієтична "Orthomol Sport protein"				
Вміст токсичних елементів, мг/кг:				
Свинець	не більше 3,0	< 0,1	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	не більше 1,0	<0,8	МІ.С3.7.2.01-017, ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	не більше 0,5	< 0,08	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Ртуть	не більше 0,1	< 0,01	МІ.С3.7.2.01-018	відповідає
Мікробіологічні показники:				
МАФАМ, КУО/г	не більше 1x10 ⁴	1,1x10 ²	ДСТУ ISO 4833-2006	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	ГОСТ 30518-97	відповідає
Е.сoli, в 1 г	не допускається	не виявлено	ДСТУ 30726-2007	відповідає
Плісєневі гриби та дріжджі, в 1 г	не більше 1x10 ²	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	відповідає
Патогенні мікроорганізми, ми, у т.ч. бактерії р. Сальмонела, в 10 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ EN 12824-2004	відповідає
Вміст радіонуклідів, Бк/кг:				
Питома активність ³⁷ Cs	не більше 200,0	3,9±1,5	МИ 12-04-99	відповідає
Питома активність ⁹⁰ Sr	не більше 50,0	5,3±2,1	МИ 12-05-99	відповідає

Засоби вимірювальної техніки та випробувальне обладнання, що використовувались для випробувань:

- спектрометр атомно-емісійний "SHIMADSU ICPE-9820"; спектрофотометр атомно-абсорбційний Z-8000 (Hitachi, Японія) – для визначення свинцю, кадмію, ртуті, миш'яку;

- для випробувань на вміст радіонуклідів використовували спектрометр "СЕР-001" "АКП-С", дата калібрування від 14.11.2016 р. та спектрометр "СЕР-01-70", дата калібрування від 27.07.2016 р.; похибка не перевищує 10 %.

За дослідженими показниками безпеки: за вмістом токсичних елементів, мікробіологічними показниками, радіонуклідами, досліджені зразки дієтичних добавок ТМ «Orthomol» відповідають вимогам ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», затверджених Постановою Головного державного санітарного лікаря України №131 від 20.04.01 р.; Наказу МОЗ України від 13.05.2013 №368 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; ГН 6.6.1.1 130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^9Sr у продуктах харчування та питній воді», затверджених Наказом МОЗ України від 03.05.2006 №256; регламенту ЄС 1881/2006, який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах.

8. Форма випуску, упаковка, зберігання та маркування дієтичних добавок ТМ «Orthomol».

8.1 Форма випуску та упаковка. Дієтичні добавки ТМ «Orthomol» являють собою таблетки вкриті оболонкою, жувальні таблетки, капсули, пакетики з гранулами, флакони; упаковані по 7, 15, 30 щоденних порцій, упаковані в картонні коробки.

8.2 Умови зберігання та строк придатності. Строк придатності дієтичних добавок ТМ «Orthomol» гарантований виробником. *Умови зберігання:* в недоступному для дітей місці. Зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від прямого сонячного світла місці, за температури не вище 25°.

8.3 Сфера застосування та реалізація: Добавки дієтичні ТМ «Orthomol» задекларовані виробником як дієтичні добавки до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну та оптову торгівлю, аптечну мережу, спеціалізовані магазини. Не є лікарським засобом.

8.4. Вимоги до маркування: тексти маркування (етикетування) на дієтичні добавки ТМ «Orthomol» в асортименті, виробництва "Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH" (Німеччина), розроблені виробником "Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH" (Німеччина) та оператором ринку, відповідальним за інформацію про продукт, відповідно до вимог Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»; Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»; Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»; Наказу МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичної добавки»; Наказу № 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»; Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок; Регламенту ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

Тексти для маркування (етикетування) розроблені виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування. Тексти маркування наведені в «Звіт про науково-дослідну роботу з оцінки тексту для маркування (етикетування) дієтичних добавок ТМ «Orthomol» в асортименті, виробництва "Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH" (Німеччина), щодо відповідності тексту для маркування вимогам вітчизняного санітарного законодавства про надання споживачам інформації про харчову продукцію»; №3/28-А-546/1-68701Е від 29.05.2020 р.

9. Висновок про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником документів та оцінки дієтичних добавок ТМ «Orthomol».

На підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей, за результатами проведених досліджень добавки дієтичні ТМ «Orthomol», виробництва «Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH» (Німеччина), надані ТОВ "ПЕ-КО" (Україна, код ЄДРПОУ: 37723974) відповідають вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів щодо дієтичних добавок.

10. Найменування підрозділу установи, яка проводила експертизу: відділ «Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів».

Спеціаліст 1 категорії

Н.О.Стаднічук

Провідний спеціаліст, к.м.н.

О.М.Голінько

Підписи виконавців засвідчують
Вчений секретар центру

Н.М.Недопитанська

« 29 » 05 2020 р.

