



ПНДМП "ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ"

Україна, 79035, м. Львів, вул. Дунайська, 30, тел./факс (032) 240-55-24
Свідоцтво № РЛ 035/22 від 27.06.2022 р. про відповідність системи керування
вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005

ЗВІТ № 111 від 01.08.2022 р.

Об'єкт експертизи: Зміна №2 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 "Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови"

Замовник: ТОВ "Нутрімед", Україна, 04116, м. Київ, вул. Гаврилишина Богдана, 7, літера А, тел./факс: (044) 454-01-07, e-mail: info@nutrimed.ua; код за ЄДРПОУ: 30112347

Розробник: ТОВ "Нутрімед", Україна, 04116, м. Київ, вул. Гаврилишина Богдана, 7, літера А, тел./факс: (044) 454-01-07, e-mail: info@nutrimed.ua; код за ЄДРПОУ: 30112347

Результати експертизи.

При проведенні експертизи розглянуто такі документи:

- Зміна №2 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови» (проект).
- Зміна №1 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови».
- ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 22.12.2020 р. № 12.2-18-2/28713 на ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови».
- Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 10.06.2021 р. № 12.2-18-2/10888 на Зміну №1 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови».
- Звіт №324 від 07.12.2020 р. до протоколу державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 665 від 07.12.2020 р. на ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови» наданий ПНДМП "Центр профілактичної і клінічної токсикології" (м. Львів).
- Звіт №137 від 27.05.2021 р. до протоколу державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 253 від 27.05.2021 р. на Зміну №1 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 «Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови» наданий ПНДМП "Центр профілактичної і клінічної токсикології" (м. Львів).
- Пояснювальна записка.
- Тексти етикетування.
- Дані літератури.

Зміна №2 до Технічних умов передбачає наступне.

Розділ 3.

Підрозділ 3.2. Пункт 3.2.1.

До асортиментного переліку долучити наступні позиції:

- Добавка дієтична нутрицевтична «Візінон[®]», капсули;
- Добавка дієтична нутрицевтична «Атеродінол[®]», капсули;
- Добавка дієтична нутрицевтична «Дуонефрил[®]», капсули;

Підрозділ 3.3.

Пункт 3.3.1. Таблицю 1 викласти у новій редакції:

«Таблиця 1 – Органолептичні показники добавок



Назва показника	Характеристика					
	Атеродінол [®]	Візінон [®]	Дуонефрил [®] , Депрліум [®] , Ліводінол [®]	Цинкоферол-С [®] , Імунсил D3 [®] Дуо, Цинкоферол [®] - 4000	Аерола - С 250 з біофлаво- ноїдами	Аерола - С 500 з біофлаво- ноїдами

Зовнішній вигляд	Вміст капсули – порошок, однорідний по всій масі Капсули желатинові продовгуюватої форми.			
Консистенція	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – сипучий порошок			
Колір вмісту капсули	Від світло-коричневого до коричневого	Від теракотового до бурого	Від білого до кремового кольору	Від молочні-білого до пісочного
Смак і запах вмісту капсули	Специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків і запахів			

Пункт 3.3.3. Таблицю 3 викласти у новій редакції:

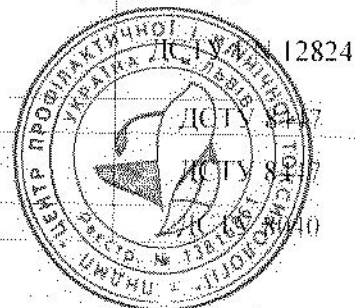
«Таблиця 3 – Допустимі рівні вмісту металів, пестицидів, поліциклічних ароматичних вуглеводнів (ПАВ) [бензо(а)пірен, сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорантену та хризену й мсламіну] у добавках

Назва показника	Допустимий рівень, не більше	
	Депрліум®, Ліводінол®, Візінорм®, Атеродінол®, Дуонефрил®	Цинкоферол® - С, Ацерола - С 250 з біофлавоноїдами, Ацерола - С 500 з біофлавоноїдами, Імунсил D3® Дуо, Цинкоферол®-4000
Свинець	3,0 мг/кг	3,0 мг/кг
Кадмій	1,0 мг/кг	1,0 мг/кг
Ртуть	0,1 мг/кг	0,1 мг/кг
Гексахлор-циклогексан (гама-ізомер)	Не нормується	0,1 мг/кг
ДДТ та його метаболіти	Не нормується	0,1 мг/кг
Гептахлор	Не нормується	Не допускається (менше 0,002 мг/кг)
Алдрин	Не нормується	Не допускається (менше 0,002 мг/кг)
Бензо(а)пірен	10,0 мкг/кг	10,0 мкг/кг
Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорантену та хризену	50,0 мкг/кг	50,0 мкг/кг
Меламін	2,5 мг/кг	2,5 мг/кг

Пункт 3.3.4. Таблицю 4 викласти у новій редакції:

Таблиця 4 – Мікробіологічні показники добавок

Назва показника	Норма		Методи контролювання згідно з
	Депрліум®, Ліводінол®, Візінорм®, Атеродінол®, Дуонефрил®	Цинкоферол® - С, Ацерола – С 250 з біофлавоноїдами, Ацерола – С 500 з біофлавоноїдами, Імунсил D3® Дуо, Цинкоферол® -4000	
КМАФАнМ, КУО/ г, не більше	$1 \cdot 10^4$	$1 \cdot 10^4$	ДСТУ 8446
БГКП (коліформні)	Не дозволено в 0,1 г	Не дозволено в 0,1 г	ГОСТ 30518
<i>E. coli</i>	Не дозволено в 1,0 г	Не дозволено в 1,0 г	ГОСТ 30518
<i>S. aureus</i>	Не нормується	Не дозволено в 1,0 г	ГОСТ 10444.2
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	Не дозволено в 10 г	Не дозволено в 10 г	12824
Дріжджі, КУО/г, не більше		100	ГОСТ 8446
Плісеневі гриби, КУО/г, не більше	100	100	ГОСТ 8446
<i>B.cereus</i> , КУО/г, не більше	Не нормується	200	ГОСТ 8446



Підрозділ 3.4.

Пункт 3.4.1 доповнити наступними видами сировини: «екстракт бергамоту (*Citrus bergamia*), екстракт червоного ферментованого рису (Red rice extract або *Oryza sativa* ферментований *Monascus purpureus*), 5-метилтетрагідрофолат (5-methyltetrahydrofolate), вітамін С (аскорбінова кислота), екстракт гарденії (*Gardenia jasminoides Ellis*) або кроцин, вітамін Е, лютеїн, цинку гліцинат, мезо-зеаксантин, астаксантин із мікроводорослі *Haematococcus pluvialis*, зеаксантин, міді сульфат, вітамін А, вітамін D, натрію селеніт, мальтодекстрин, екстракт стебла і листя леспедези головчатої (*Lespedeza capitata*), екстракт розторопші плямистої (*Silybum marianum*)».

Пункт 3.4.2 викласти у новій редакції:

«3.4.2 Залишковий строк зберігання сировини та допоміжних матеріалів, що надходять на виробництво добавки, повинен задовольняти виготовлення продукції із встановленим строком придатності (7.3).»

Пункт 3.4.3 викласти у новій редакції:

«3.4.3 Сировина, що використовується для виробництва добавки за показниками безпеки повинна відповідати вимогам ГН 4.4.8.073, ДСанПіН 8.8.1.2.3.4-000, наказів МОЗ України 13.05.2013 року № 368 (у редакції наказу МОЗ України від 22.05.2020 року № 1238) Державні санітарні правила і норми «Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах», № 548 від 19.07.2012, ГН 6.6.1.1-130 та/або системи менеджменту якості виробника і бути дозволеною до застосування в установленому порядку.»


Висновок: Зміна №2 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 "Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови" відповідає вимогам чинного санітарного законодавства України і рекомендується до погодження.

Відповідальний виконавець: с.н.с., к.т.н., с.н.с.



Ягченко О.О.

Директор ПНДМП «ЦІЛІКТ», проф., д.мед.н.



Кузьмін Б.І.



ІНДМП "ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ І КЛІНІЧНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ"

Україна, 79035, м. Львів, вул. Дунайська, 30, тел./факс (032) 240-55-24
Свідоцтво № РЛ 035/22 від 27.06.2022 р. про відповідність системи керування
вимірюваннями вимогам ДСТУ ISO 10012:2005

ДОДАТОК до ЗВІГУ № 111 від 01.08.2022 р.

Об'єкт експертизи: Зміна №2 до ТУ У 10.8-30112347-020:2020 "Добавки дієтичні нутрицевтичні. Технічні умови"

Замовник: ТОВ "Нутрімед", Україна, 04116, м. Київ, вул. Гаврилишина Богдана, 7, літера А, тел./факс: (044) 454-01-07, e-mail: info@nutrimed.ua; код за ЄДРПОУ: 30112347

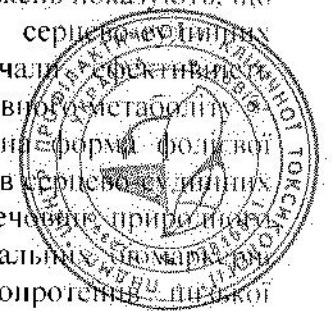
Розробник: ТОВ "Нутрімед", Україна, 04116, м. Київ, вул. Гаврилишина Богдана, 7, літера А, тел./факс: (044) 454-01-07, e-mail: info@nutrimed.ua; код за ЄДРПОУ: 30112347

Інформація про функціональні властивості активних інгредієнтів добавок дієтичних

Добавка дієтична нутрицевтична «Атеродінол®»

Склад: 1 капсула містить: **активні інгредієнти:** екстракт бергамоту (*Citrus bergamia*) 250 mg (мг), екстракт червоного ферментованого рису (Red rice extract) 100 mg (мг) [що еквівалентно 3 mg (мг) монаколіну К], 5-метилтетрагідрофолат (5-methyltetrahydrofolate) 0,2 mg (мг).

Екстракт червоного ферментованого рису (*Oryza sativa* ферментований *Monascus purpureus*) отримують шляхом бродіння рису зі спеціальним мікроскопічним видом грибів виду *Monascus purpureus*. Під час ферментації, рис набуває червоного кольору і утворюються фізіологічно активні речовини, такі як монаколіни. Найбільш дослідженим є монаколін К, який структурно подібний до ловастатину, чим і пояснюється його здатність знижувати холестерин за рахунок пригнічення 3-гідрокси-3-метил-глутарил-коензим А-редуктази (ГМГ-КоА-редуктаза), основного ферменту, що відповідає за синтез холестерину в печінці. Чисельні наукові дослідження показали, що червоний ферментований рис здатен зменшувати рівень холестерину на 15-25%, а його переносимість є значно кращою за статини. Екстракт бергамоту (*Citrus bergamia*) отримують з плодів ендемічної рослини, що росте на півдні Італії та містить в собі специфічні флавоноїди, такі як неоериоцитрин, неогесперидин, нарінгін, рутин, неодесмін, роіфолін і понцірин. Нещодавні дослідження показали, флавоноїдна фракція бергамоту, здатна знижувати рівень ліпідів у сироватці крові, навіть покращуючи перебіг атеросклерозу за рахунок модулювання ферментативної активності, антиоксидантних, протизапальних механізмів та інгібування активації та проліферації моноцитів. Низка досліджень показала здатність екстракту бергамоту знижувати рівень холестерину на 12-31% при дуже високому профілі безпеки. 5-метилтетрагідрофолат (5-methyltetrahydrofolate) - біологічно активна форма фолієвої кислоти (вітамін В9), яка є важливою поживною речовиною і міститься головним чином в зеленому листі та овочах. Фолієва кислота легко руйнується при приготуванні та обробці їжі, на її рівень в організмі впливає багато чинників. 5-метилтетрагідрофолат не потребує додаткових ферментативних перетворень в організмі. Результати епідеміологічних досліджень показують, що нижчі рівні гомоцистеїну у сироватці пов'язані з нижчою частотою серцево-судинних захворювань. Численні рандомізовані контрольовані дослідження вивчали ефективність зниження рівня гомоцистеїну за допомогою добавок фолієвої кислоти та активної форми метилтетрагідрофолату для ризику серцево-судинних захворювань. Активна форма фолієвої кислоти відновлює функцію ендотелію та сприяє зниженню загальних ризиків серцево-судинних захворювань. Атеродінол® містить науково обгрунтовану комбінацію речовин природного походження для нормалізації ліпідного профілю, шляхом покращення загальних ліпідних параметрів, гіперліпідемії, за рахунок зниження рівнів холестерину, ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності), ЛПДНЩ (ліпопротеїнів дуже низької щільності), тригліцеридів та підвищення ЛПВП



(ліпопротеїнів високої щільності) у крові. Високий рівень холестерину є важливим фактором ризику розвитку ішемічної хвороби серця та інсульту, тому корекція підвищених показників холестерину є ефективним для зниження серцево-судинного ризику. Застосування Атеродінол® може бути рекомендовано при непереносимості таких засобів, як статини.

Добавка дієтична нутрицевтична «Візіорм®»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти*: вітамін С (аскорбінова кислота) – 100 mg (мг), кроцин – 15 mg (мг), вітамін Е – 15 mg (мг), лютеїн – 10 mg (мг), цинк (в перерахунку з цинку гліцинату) – 8 mg (мг), мезо-зеаксантин – 5 mg (мг), астаксантин – 3 mg (мг), зеаксантин – 2 mg (мг), мідь (в перерахунку з міді сульфат) – 1 mg (мг), вітамін D – 25 µg (мкг) [1000 МО], селен (в перерахунку з натрію селеніту) – 20 µg (мкг).

Кроцин – каротиноїд, який отримують із подрібнених рильців квіток крокуса (шафран) та гарденії. Кроцин основний активний компонент шафрану, володіє антиоксидантною та нейропротекторною дією. Має потужні цілющі властивості, завдяки яким його застосовують як антиоксидантний, протизапальний, загальнозміцнюючий засіб. *Кроцин* у своєму складі містить природні антиоксиданти, які зменшують вираженість оксидативного стресу, нормалізують метаболічні процеси, зміцнюють стінки кровоносних судин ока, посилюють дифузцію кисню, покращують очний кровотік, надають омолоджуючий ефект на клітини органів зору, в окремих випадках здатні попередити неминучий процес втрати зору у літньому віці. Кроцин покращує чутливість сітківки до мерехтіння, що свідчить про посилення захисту сітківки від світла. Попереджує розвиток катаракти, глаукоми, дегенерації жовтої плями очей, ішемічної та діабетичної ретинопатії, вікової макулярної дегенерації (ВМД). *Астаксантин* – каротиноїд, потужний природний антиоксидант, який отримують з мікроводорості *Haematococcus pluvialis*. Астаксантин долає ГЕБ (гематоенцефалічний бар'єр), проникає в сітківку ока, сприяє відновленню зору, допомагає у корекції функції зору таких захворюваннях, як діабетична ретинопатія, глаукома, катаракта, дегенерація жовтої плями очей. Захищає центральну нервову систему, очі та мозок від процесів окисного стресу та мікрозапалення. Астаксантин є одним з небагатьох каротиноїдів, що здатен нейтралізувати синглетний кисень та вільні радикали. Астаксантин за рахунок своїх властивостей запобігає виникненню та прогресуванню вікових захворювань таких як деменція, атеросклеротичні ураження судин та ін. Завдяки протизапальному ефекту астаксантин, здатен знизити навантаження на очі при тривалій роботі за комп'ютером, а також поліпшити гостроту та якість зору. Астаксантин посилює дію вітамінів С та Е. *Мезо-зеаксантин, лютеїн і зеаксантин* – три стереоізомери каротиноїдів, які утворюють макулярний пігмент, містяться в епіцентрі, периферичній, середній макулі відповідно. Макулярні пігменти відповідають за функції центрального зору, захищають очі від променів синього спектру сонячного світла та окислювального стресу, покращують гостроту зору. Здатність макулярних пігментів затримувати синє світло та їх потужні антиоксидантні властивості можуть попередити розвиток вікової макулярної дегенерації (ВМД). *Vitamin E* – жиророзчинний вітамін завдяки антиоксидантним властивостям захищає очі від пошкодження вільними радикалами, сприяє сповільненню процесів старіння в тканинах ока. *Vitamin D* – жиророзчинний вітамін, антиоксидант, який знижує ризик захворювання макулярної дегенерації, яка характеризується погіршенням зору та є однією з причин сліпоти. *Vitamin C* – антиоксидант, який відповідає за кровопостачання очей та забезпечує додатковий захист від ультрафіолетового випромінювання та окисного стресу, зміцнює капіляри сітківки. *Цинк і Мідь* – мікроелементи, компоненти численних ферментів та їх активатори, попереджують утворення вільних радикалів. Найбільш висока концентрація цинку міститься в фоторецепторах сітківки – паличках, вони беруть участь в переносі ретинолу, в синаптичній передачі нервових імпульсів в сітківці та підтримують стабільність мембран в фоторецепторах. *Селен* – мікроелемент з потужними антиоксидантними властивостями, попереджує перекисне окислення клітинних мембран очей, сприяє нормальному метаболізму.

Добавка дієтична нутрицевтична «Дуонеприл®»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти*: екстракт стебла і листя леспедези дубої (Lespedeza capitata) – 300 mg (мг), силімарин (Silymarin) – 50 mg (мг).



Екстракт леспедези головчатої (Lespedeza capitata) отримують з рослини родини бобових, що походить з північно-східної Америки. Біологічно активними компонентами екстракту є проантоціанідини та флавоноїди, зокрема леспедезин, добре відомий природний компонент із сечогінними та нефропротекторними властивостями. Екстракт леспедези може застосовуватись при нирковій недостатності, зокрема особами із захворюваннями серця та/або ожирінням, через нормоліпідемічні, гіпоазотемічні та діуретичні властивості. Флавоноїди леспедези характеризуються потужними антиоксидантними властивостями, які реалізуються в тканинах нирки шляхом запобігання розвитку мікрозапалення ниркових клубочків. Силімарин є флаволігнаном, що отримують з розторопші плямистої *Silybum marianum*. Розторопшина та її флавоноїди є одними з найбільш широко використовуваних нутрицевтиків у Сполучених Штатах та Європі з величезною доказовою базою та широким профілем безпеки. За рахунок потужної антиоксидантної дії силімарин сприяє підвищенню рівня двох додаткових антиоксидантів, глутатіону та супероксиддисмутази, в тому числі у нирковій тканині. Силімарин концентрується в клітинах нирок, де він сприяє відновленню та регенерації, шляхом збільшення синтезу білка та нуклеїнових кислот. У рандомізованому контрольованому дослідженні було також встановлено, що він ефективний у зниженні протеїнурії у пацієнтів з діабетом 2 типу з нефропатією. Зниження протеїнурії було пов'язане з антиоксидантною та протизапальною дією силімарину. Силімарин має позитивний вплив на запобігання або зменшення тяжкості нефротоксичності цисплагину. Дуонефрил® містить науково обгрунтовану комбінацію речовин рослинного походження, що володіє нефропротекторними властивостями. Дуонефрил® у поєднанні з традиційними підходами сприяє збереженню і поліпшенню фільтраційної функції нирок, за рахунок збільшення швидкості клубочкової фільтрації та гіпоазотемічній дії при хронічній хворобі нирок на фоні цукрового діабету, гіпертонічної хвороби та інших ураженнях.

Рекомендовані тексти етикетування

Добавка дієтична нутрицевтична «Атеродінол®»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* екстракт бергамоту (*Citrus bergamia*) 250 mg (мг), екстракт червоного ферментованого рису (Red rice extract) - 100 mg (мг) [що еквівалентно 3 mg (мг) монаколіну К], 5-метилтетрагідрофолат (5-methyltetrahydrofolate) 0,2 mg (мг); *допоміжні речовини*:* *наповнювачі:* мікрокристалічна целюлоза, мальтодекстрин, кальцію стеарат, кальцію карбонат, діоксид кремнію аморфний (орісіл); *оболонка капсули:* желатин.

Рекомендації щодо застосування: Атеродінол® рекомендований як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження та фолату. Сприяє нормалізації ліпідного обміну, кращому контролю рівнів холестерину, ліпопротеїнів низької та дуже низької щільності, тригліцеридів при їх підвищених концентраціях у плазмі крові. Атеродінол® протидіє окисному стресу і мікрозапаленню, що приводить до покращення функціонального стану ендотелію судин та пригнічення утворення атеросклеротичних бляшок у судинах. Атеродінол® є джерелом активної форми фолієвої кислоти, що сприяє зниженню рівня гомоцистеїну в крові і, як наслідок, зменшенню ризику розвитку серцево-судинних захворювань.

Спосіб застосування: вживати дорослим по 1-2 капсули на день після або під час їди, запиваючи достатньою кількістю питної води.

Рекомендований курс прийому: 1-3 місяці. За необхідності курс прийому може бути скореговано лікарем.

Перед вживанням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Протипоказання: вагітність, період лактації, дитячий вік, індивідуальна непереносимість компонентів. Одночасний прийом з гіпохолестеринемічними препаратами та препаратами, що містять фолієву кислоту тільки під наглядом та рекомендацією лікаря.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

В період застосування Атеродінол® слід дотримуватися низькокалорійного раціону харчування з обмеженням вживання жирів тваринного походження.

Форма випуску: капсули з масою вмісту 400 mg (мг) \pm 7,5 %*.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаківці в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці за температури від 4 °C до 25 °C.



Строк придатності (Мінімальний термін придатності) (за потреби): 24 місяці з дати виготовлення.

Дата «Краще спожити до кінця»: вказано на упаковці.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника, адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-30112347-020:2020.

Добавка дієтична нутрицевтична «Візінон®»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* вітамін С (аскорбінова кислота) – 100 mg (мг), кроцін – 15 mg (мг), вітамін Е – 15 mg (мг), лютеїн – 10 mg (мг), цинк (в перерахунку з цинку гліцинату) – 8 mg (мг), мезо-зеаксантин – 5 mg (мг), астаксантин – 3 mg (мг), зеаксантин – 2 mg (мг), мідь (в перерахунку з міді сульфат) – 1 mg (мг), вітамін D – 25 µg (мкг) [1000 МО], селен (в перерахунку з натрію селеніту) – 20 µg (мкг); *допоміжні речовини*:* *наповнювачі:* мікрокристалічна целюлоза, мальтодекстрин, кальцію стеарат, діоксид кремнію аморфний (орісіл); *оболонка капсули:* желатин.

Рекомендації щодо застосування: Візінон® рекомендований як додаткове джерело природних антиоксидантів, макулярних пігментів (каротиноїдів), вітамінів та мікроелементів для нормалізації зорових функцій. Візінон® містить у своєму складі нутрієнти, необхідні для фізіологічного збереження зору, для захисту очей від окисного стресу та покращення стану судин сітківки. Візінон® допомагає компенсувати дефіцит поживних речовин та мікроелементів, викликаний віковими змінами, збільшенням зорового навантаження, стресом або незбалансованим харчуванням.

Спосіб застосування та рекомендована кількість для щоденного споживання: вживати дорослим по 1 капсулі на добу, після прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Рекомендований курс застосування: 1-3 місяців. За необхідності курс можна повторити. Перед застосуванням необхідна консультація лікаря.

Протипоказання: період вагітності та годування груддю, індивідуальна несприйнятливості компонентів.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Форма випуску: капсули з масою вмісту 420 mg (мг) ± 7,5 %*.

Номер партії (серії) виробництва (дата виробництва): вказано на упаковці.

Строк придатності (Мінімальний термін придатності) (за потреби): 24 місяці від дати виробництва (виготовлення).

Дата «Краще спожити до кінця»: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці за температури від 4 °С до 25 °С.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника, адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів і послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-30112347-020:2020.

Добавка дієтична нутрицевтична «Дуонефрил®»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* екстракт стебла і листя рослинного походження (Lespedeza capitata) – 300 mg (мг), силімарин (Silymarin) – 50 mg (мг); *допоміжні речовини*:* *наповнювачі:* мікрокристалічна целюлоза, мальтодекстрин, кальцію стеарат, діоксид кремнію аморфний (орісіл), кальцію карбонат; *оболонка капсули:* желатин.

Рекомендації щодо застосування: Дуонефрил® рекомендований як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження, що сприяють нормалізації функціонального стану нирок. Біологічно активні речовини Дуонефрил® сприяють збільшенню ниркової фільтрації та діурезу (прискорюючи виведення азотистих шлаків і може сприяти зменшенню азотемії).



зменшують окисний стрес та попереджують мікрозапалення за рахунок покращення антиоксидантного захисту клітин на різних рівнях, що обумовлює нефропротекторні властивості при цукровому діабеті та токсичному ушкодженні нирок хіміопрепаратами.

Спосіб застосування та рекомендована кількість для щоденного споживання: вживати дорослим по 1 капсулі тричі на добу, не залежно від прийому їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Рекомендований курс застосування: 3 місяці, проте має визначатися лікарем індивідуально з урахуванням характеру та особливостей функціонального стану нирок. За необхідності курс можна повторити. Перед застосуванням необхідна консультація лікаря.

Протипоказання: період вагітності та годування груддю, індивідуальна несприйнятливність компонентів.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання.

Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Форма випуску: капсули з масою вмісту 440 mg (mg) \pm 7,5 %*.

Номер партії (серії) виробництва (дата виробництва): вказано на упаковці.

Строк придатності (Мінімальний термін придатності) (за потреби): 24 місяці від дати виробництва (виготовлення).

Дата «Краще спожити до кінця»: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці за температури від 4 °C до 25 °C.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника, адреса потужностей (об'єкта) виробництва: вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів і послуг (за наявності): вказано на упаковці.

TU У 10.8-30112347-020:2020.

Примітка: * Виробник може змінювати склад допоміжних речовин та масу вмісту капсули в залежності від використовуваного технологічного обладнання.

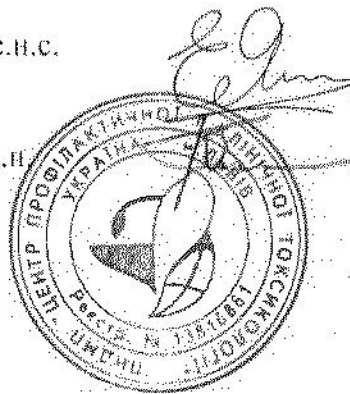
Виробник (замовник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за дотримання наведеного тексту етикетування в маркуванні дієтичної добавки.

Відповідальний виконавець: с.п.с., к.т.н., с.н.с.

Ятченко О.О.

Директор ПНДМП «ЦНІКТ», проф., д.мед.н.

Кузьмінов Б.П.





ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №129

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Добавка дієтична нутрицевтична «Дуонедрил» по 440 mg №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/5544 від 09.09.2022
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-30112347-020:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед”
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	травень 2023
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	травень 2025
№ ПАРТІЇ	060523

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продоугуваної форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавленні. Вміст капсули – силучий порошок	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Від білого до кремового кольору	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ	Специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пльснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РТУТЬ	0,1	<0,0075	МВВ№081/12/03-98	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп. (<0,002)	<0,002	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,001	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ДДТ та його метаболіти	0,1	<0,001	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп. (<0,002)	<0,002	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає

ПОЛІЦИКЛІЧНІ АРОМАТИЧНІ ВУГЛЕВОДИ (ПАВ)

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
БЕНЗО(а)ПІРЕН	10,0 мкг/кг	Не виявлено (<0,02)	ISO 22959:2009	Відповідає
Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бенз(б)флуорантену та хризену	50,0 мкг/кг	Не виявлено (<0,08)	ISO 22959:2009	Відповідає
МЕЛАМІН	2,5	Не виявлено (<2,5)	ПВ.ЧРДЛ ДПСС 7.2-178	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	ДСТУ 8446	Відповідає
БГКП (копiformи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 30518	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 30518	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 10444.2	Відповідає
V.sanguis в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8040	Відповідає
Плісневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8447	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8447	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	ДСТУ EN 12924	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,7	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	1,8	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	4,32	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	4,88	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	440 ± 7,5%	437	ТУ У 10.8-30112347-020:2020

Не містить ГМО
 Висновок: перевірений зразок добавки дієтичної «Дуонедрил» 440 mg №60 партії 060523

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-30112347-020:2020

Реалізацію дозволяю.

Директор з якості

Ганна ВОРОПАЙ



ПОСВІДЧЕННЯ ПРО ЯКІСТЬ №129

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ	Добавка дієтична нутрицевтична «Дуонезфрил» по 440 mg №60 Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №12.2-18-2/5544 від 09.09.2022
НОРМАТИВНИЙ ДОКУМЕНТ	Технічні умови ТУ У 10.8-30112347-020:2020
ВИРОБНИК	ТОВ „Нутримед”
ВИРОБНИЧІ ПОТУЖНОСТІ	Черкаська обл., с. Сунки, вул. Центральна, 1
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	травень 2023
КІНЦЕВИЙ ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	травень 2025
№ ПАРТІЇ	060523

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Капсули желатинової продоугуваної форми. Вміст капсули – порошок однорідний по всій масі	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
КОНСИСТЕНЦІЯ	Капсули еластичні при надавлюванні. Вміст капсули – силучий порошок	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
КОЛІР ВМІСТУ КАПСУЛИ	Від білого до кремового кольору	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає
СМАК І ЗАПАХ ВМІСТУ КАПСУЛИ	Специфічний смак та запах, властивий суміші використовуваної сировини. Без пліснявого та інших сторонніх присмаків та запахів	ТУ У 10.8-30112347-020:2020	Відповідає

МЕДИКО-БІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ, НЕ БІЛЬШЕ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ, МГ/КГ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ТОКСИЧНІ ЕЛЕМЕНТИ				
СВИНЕЦЬ	3,0	<0,02	ГОСТ 26932	Відповідає
КАДМІЙ	1,0	<0,008	ГОСТ 26933	Відповідає
РУТУЬ	0,1	<0,0075	МВВ№081/12/03-98	Відповідає
ПЕСТИЦИДИ				
ГЕПТАХЛОР	Не доп. (<0,002)	<0,002	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ГХЦГ-гама-ізомер	0,1	<0,001	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
ДДТ та його метаболіти	0,1	<0,001	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає
АЛДРИН	Не доп. (<0,002)	<0,002	ДСТУ Е№12393-2003	Відповідає

ПОЛІЦИКЛІЧНІ АРОМАТИЧНІ ВУГЛЕВОДИ (ПАВ)

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ, МГ/КГ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
БЕНЗО(а)ПІРЕН	10,0 мкг/кг	Не виявлено (<0,02)	ISO 22959:2009	Відповідає
Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бенз(б)флуорантену та хризену	50,0 мкг/кг	Не виявлено (<0,08)	ISO 22959:2009	Відповідає
МЕЛАМІН	2,5	Не виявлено (<2,5)	ПВ.ЧРДЛ ДПСС 7.2-178	Відповідає

МІКРОБІОЛОГІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
КМАФАМ, КУО в 1, г, не більше	1 x 10 ⁴	<10	ДСТУ 8446	Відповідає
БГКП (копiformи) в 0,1 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 30518	Відповідає
E.coli в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 30518	Відповідає
S.aureus в 1,0 г	Не допускаються	Не виявлено	ГОСТ 10444.2	Відповідає
V.sanguis в 1,0 г, не більше	2 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8040	Відповідає
Плісеневі гриби, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8447	Відповідає
Дріжджі, КУО в 1,0 г, не більше	1 x 10 ²	Не виявлено	ДСТУ 8447	Відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бакт. роду Сальмонела, в 10 г	Не допускаються	Не виявлено	ДСТУ EN 12924	Відповідає

РАДІОНУКЛІДИ, Бк/кг

НАЗВА ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НД ДОПУСТИМИ РІВНІ	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	НД НА МЕТОДИ ДОСПІДЖЕНЬ	ВІДМІТКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ЦЕЗІЙ -137	200	4,7	МВИ 4/86	Відповідає
СТРОНЦІЙ -90	50	1,8	МІ 12-08-98	Відповідає

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ

НАЗВА ПОКАЗНИКА	НОРМА	ФАКТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮВАННЯ
Масова частка вологи, %, не більше	12,0	4,32	Згідно з ГОСТ 24027.2
Масова частка золи загальної, %, не більше	12,0	4,88	Згідно з ГОСТ 24027.2
Середня маса вмісту капсули, mg	440 ± 7,5%	437	ТУ У 10.8-30112347-020:2020

Не містить ГМО
 Висновок: перевірений зразок добавки дієтичної «Дуонезфрил» 440 mg №60 партії 060523

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8-30112347-020:2020

Реалізацію дозволяю.

Директор з якості

Ганна ВОРОПАЙ