



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

03680, м. Київ, вул. Героїв оборони, 6; телефон (044) 258-47-73, факс (044) 526-96-43, e-mail office@medved.kiev.ua, код ЄДРПОУ 01897914

ВИТЯГ

зі звіту

№ 3/8-А- 424-19-67238Е

від 12.03.2019р.

про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження

харчового продукту для спеціальних медичних цілей
«НЕЙРІСТОН®»

виробництва Trommsdorff, GmbH & Co. KG, Trommsdorffstr. 2-6, 52477 Alsdorf, Німеччина

щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів щодо харчових продуктів для спеціальних медичних цілей.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи свідчать, що активними інгредієнтами харчового продукту для спеціальних медичних цілей «НЕЙРІСТОН®» є уридин, вітамін В₁₂ та фолієва кислота..

1 капсула (добова доза) містить:

Уридину-5'-динатрію монофосфату	50 мг (mg) уридину монофосфат
Вітамін В ₁₂	3 мкг (µg)
Фолієва кислота	400 мкг (µg)

Склад: целюлоза мікрокристалічна (наповнювач), гідроксипропілметилцелюлоза (матеріал капсули), уридину-5'-динатрію монофосфат, фолієва кислота, антизлежувачі (магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний водний), ціанокобаламін (вітамін В₁₂), барвник (заліза оксид червоний).

За складом «НЕЙРІСТОН®» відповідає Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та вимогам Регламент (ЄС) № 609/2013 Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013р.

Державне підприємство Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України
м. Київ-022, вул. Героїв оборони, 6
№1

Згідно з документами виробника, харчовий продукт для спеціальних медичних цілей «НЕЙРІСТОН®» не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарським засобом.

Таким чином, на підставі оцінки документації, аналізу результатів санітарно-хімічних і санітарно-мікробіологічних досліджень харчовий продукт для спеціальних медичних цілей

«НЕЙРІСТОН®»

виробництва Trommsdorff, GmbH & Co. KG, Trommsdorffstr. 2-6, 52477 Alsdorf, Німеччина.

представлений на дослідження ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8, тел.: +38 (044) 281-23-33.

відповідає вимогам українського санітарного законодавства та є безпечною для здоров'я і може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування - харчовий продукт для спеціальних медичних цілей за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

Завідуючий відділом «Інститут нутриціології»

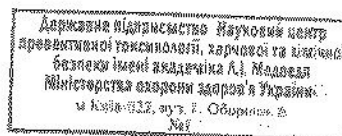
ДП «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України»

Старший науковий співробітник відділу «Інститут
нутриціології» ДП «Науковий центр превентивної
токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І. Медведя МОЗ України»



А.Є. Цюдрушняк

Н.Є. Чумак



від 12 03 2019 р.

№ № 3/8-А-424-19-67238Е

Функціональні властивості харчового продукту для спеціальних медичних цілей
«НЕЙРІСТОН®»

1 капсула (добова доза) містить:

Уридину-5'-динатрію монофосфату	50 мг (mg) уридину монофосфату
Вітамін В ₁₂	3 мкг (µg)
Фолієва кислота	400 мкг (µg)

Склад: целюлоза мікрокристалічна (наповнювач), гідроксипропілметилцелюлоза (матеріал капсули), уридину-5'-динатрію монофосфат, фолієва кислота, антизлежувачі (магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний водний), ціанокобаламін (вітамін В₁₂), барвник (заліза оксид червоний).

Характеристика: НЕЙРІСТОН® у своєму складі містить уридину-5'-динатрію монофосфат, вітамін В₁₂ та фолієву кислоту, які сприяють активізації власних відновлюваних процесів у пошкоджених нервових клітинах.

Уридин 5'-монофосфат – є одним з чотирьох основних компонентів рибонуклеїнової кислоти (РНК), регулює біосинтез білка.

Він стимулює синтез фосфоліпідів, гліколіпідів (сфінголіпідів) і глікопротеїнів - основних структурних компонентів клітинних мембран, особливо мембрани нейронів.

Уридин бере активну участь в наступних біохімічних процесах репарації пошкоджених нервів:

- синтез або утилізація ліпідів і протеїнів (зростаюча потреба в регенерації елементів мембрани нервових клітин та закінчень);
- активація синтезу ДНК та РНК для стимуляції ділення клітин і регенерації периферичних нервів;
- активація проведення внутрішньо- і позаклітинних сигналів по нервовому закінченню та через нервові синапси.

Уридинмонофосфат - це поживна речовина, яка потрібна у великих кількостях для відновних процесів в пошкоджених нервах. За допомогою прийому уридинмонофосфата зруйновані нерви можуть відновлюватись швидше.

Вітамін В₁₂ - необхідний кофермент різних метаболічних реакцій. Підвищує здатність тканин до регенерації за рахунок участі в синтезі нуклеїнових кислот і білків

Фолієва кислота відіграє важливу роль у процесі синтезу ДНК та поділу клітин, за рахунок чого сприяють живленню і регенерації ушкоджених тканин.

Рекомендації до споживання: НЕЙРІСТОН® може бути рекомендований в якості харчового продукту для спеціальних медичних цілей який призначений для включення до раціонів харчування під наглядом лікаря, як джерело поживних речовин, що сприяють відновленню пошкоджених нервових волокон при таких станах:

- нейропатіях опорно-рухового апарату, зокрема, при корешковому синдромі ішіасі, міжреберній невралгії або люмбаго;
- ураженні нервових волокон метаболічного характеру, які можуть провокуватися різними захворюваннями, наприклад, цукровим діабетом;
- інфекційних нейропатіях, викликаних оперізувальним лишаєм або іншими вірусами;
- запаленні лицьового, трійчастого нерва або плечового сплетення;
- пошкодженні нервів токсичними речовинами або травмами.

Комбінація активних речовин забезпечує комплексний вплив на фізіологічні функції організму та призводить до прискорення відновлюваних процесів у пошкоджених нервових волокнах.

Без глютену. Не містить лактози та желатину.

Застереження до споживання: НЕЙРІСТОН® призначений лише для дорослих.

Не рекомендується при підвищеній чутливості до складових компонентів, вагітності та у період лактації.

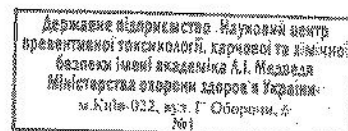
Не повинен застосовуватися як заміна повноцінному раціону харчування.

Не перевищувати рекомендованої добової дози.

Не вживати після строку придатності, зазначеного на упаковці.

Споживати за рекомендацією та під наглядом лікаря.

Не є лікарським засобом.



Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової і хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»

Додаток № 2 до звіту

від 12 03 2019 р.

№ № 3/8-А-424-19-67238Е

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі на добу з невеликою кількістю рідини. Споживати незалежно від прийому їжі.

Пошкоджені нервові клітини потребують щоденного надходження поживних речовин.

Тривалість споживання визначається лікарем індивідуально.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці, термін придатності – 36 місяців.

Номер партії (серії): вказано на упаковці.

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

Форма випуску: капсули з масою вмісту 205 мг ± 10%; по 20 або 40 капсул у картонній паці.

Найменування та місцезнаходження виробника: Trommsdorff, GmbH & Co. KG, Trommsdorffstr. 2-6, 52477 Alsdorf, Німеччина

Найменування та місцезнаходження імпортера (прибняття претензій від споживачів): ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8, тел.: +38 (044) 281-23-33.

Текст щодо функціональних властивостей розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

Список літератури:

1. Dr. troph. Monica Hedding -Escherich. Report on Keltican forte a food supplement for special medical purposes (Diet Reg §146) .Alsdorf. January 2009.

2. Eduard Reynolds. Vitamin B12, folic acid and the nervous system.Review. Lancet Neural. 2006.5-349-60.p 949-960.

3. PAIN MANAGEMENT VOL. 6, NO. 1 | RESEARCH ARTICLE

Uridine monophosphate, folic acid and vitamin B12 in patients with symptomatic peripheral entrapment neuropathies Luis Negrão & Paula Nunes; on behalf of the Portuguese Group for the Study of Peripheral Neuropathy Published Online: 17 Dec 2015 <https://doi.org/10.2217/pmt.15.60>

4. PAIN MANAGEMENTVOL. 4, NO. 3 RESEARCH ARTICLE

Effect of the combination of uridine nucleotides, folic acid and vitamin B12 on the clinical expression of peripheral neuropathies Luis Negrão, Pedro Almeida, Sérgio Alcino, Helena Duro, Teresa Libório, Ulisses Melo Silva, Ricardo Figueira, Sílvia Gonçalves & Laura Neto Parra Published Online:23 Jun 2014 <https://doi.org/10.2217/pmt.14.10>

Завідуючий відділом “Інститут нутриціології”
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка
Л.І. Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу
“Інститут нутриціології” Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України



Є. Подрушняк

Н.С. Чумак



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR DIETARY SUPPLEMENT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ**

Name of product: Dietary supplement NEURISTON /
Назва продукту: Дієтична добавка НЕЙРІСТОН®

Dosage form: capsules with weight of about 205 mg ± 10%; 40 capsules in carton box /
Форма випуску: капсули з масою вмісту 205 мг ± 10% по 40 капсул у картонній паці.

Statement on the research work: № 3/8-A-424-19-67238E /
Звіт про науково-дослідну роботу: № 3/8-A-424-19-67238E

Manufacturer: Trommsdorff, GmbH & Co. KG, Trommsdorffstr. 2-6, 52477 Alsdorf, Germany
Виробник: Trommsdorff, GmbH & Co. KG, Trommsdorffstr. 2-6, 52477 Alsdorf, Німеччина

Not a medicinal product / Не є лікарським засобом

Manufacturing date / Дата виробництва: 29/03/2023
Expiry date / Термін придатності: 03/2026

Batch number / Серія: T001
Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 13997

Tests / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Specification EC regulation 1881/2006 of 19/12/2006 / Специфікація регулювання ЕС 1881/2006 від 19/12/2006 ³	Results / Результати
Appearance / Зовнішній вигляд	Transparent size 2 capsules, filled with round, reddish minitabets / Прозорі капсули розміром 2, наповнені круглими, червонуватими мінітаблетками	-	Complies / Відповідає
Mean filled weight Середня вага вмісту	205.0 (184.5- 225.5) mg/ 205.0 (184.5- 225.5) мг	-	212.6 mg/mg
Assay Vitamin B ₁₂ / Кількісне визначення Вітаміну В ₁₂	3.00(2.40-4.95) µg/ capsule 3.00(2.40-4.95) мкг/капсулі ²	-	3.66 µg/mg
Assay Folic acid /Кількісне визначення Фолієвої кислоти	0.40 (0.32-0.66) mg/capsule / 0.40 (0.32-0.66) мг/капсулі ²	-	0.40 mg/mg
Assay Uridine 5-monophosphate/ Кількісне визначення Уридину-5- динатрію монофосфату	50.0(40.0-60.0) mg/capsule/ 50.0(40.0-60.0) мг/капсулі ²	-	49.3 mg/mg
Lead /Свинець ¹	-	≤ 3 ppm/ ≤ 3 мг/кг	< 0.20 ppm/мг/кг
Cadmium/Кадмій ¹	-	≤ 1 ppm/ ≤ 1 мг/кг	< 0.02 ppm/мг/кг
Mercury/ Ртуть ¹	-	≤ 0.10 ppm/ ≤ 0.10 мг/кг	< 0.01 ppm/мг/кг
Arsenic/Миш'як ¹	-	≤ 3 ppm / ≤ 3 мг/кг ⁴	< 0.20 ppm/мг/кг
Microbiological quality / Мікробіологічна чистота¹			
TAMC	≤ 10 ³ CFU / g / КУО / г	-	< 5 CFU/g / КУО/г
TYMC	≤ 10 ² CFU / g / КУО / г	-	5 CFU/g / КУО/г
E. coli	Absent / Відсутні	-	Complies / Відповідає

¹ Testing is conducted in an external contractlaboratory /
Тестування проводиться у зовнішній контрактній лабораторії.

² Specification:

According to the recommendation of the AESGP-EHPM-ERNA (July, 2003): Ensuring adequate vitamin and mineral content in food supplements: Industry recommendations to the European Commission on article 9 of the food supplement directive./



Специфікація:

Відповідно до рекомендації AESGP-EHPM-ERNA (Липень, 2003 р.): Забезпечення належного вмісту вітамінів і мінералів у дієтичних добавках: Галузеві рекомендації до Європейської комісії згідно зі статтею 9 Директиви про дієтичні добавки.

³ **Commission Regulation (EC) No. 1881/2006 dated 19.12.2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs.** / Commission Regulation (EC) № 1881/2006 від 19.12.2006 р. про встановлення граничних рівнів для деяких забруднень в харчових продуктах.

4 Specification:

Regulation on the requirements concerning additives and marketing additives for technological purposes dated 11.06.2009 (German additive marketing regulation - ZverKV).

Специфікація:

Положення про вимоги щодо добавок та маркетингу добавок для технологічних цілей від 11.06.2009 (Німецьке регулювання маркетингу добавок - ZverKV).

Name and position /title of person authorizing the batch release: / Прізвище та посада особи, що видала дозвіл на випуск серії:

Maria von Meer, Quality control

Signature / Підпис:

Date of signature / Дата підпису: 29/06/2023

**stamp of a manufacturer*



**Trommsdorff
GmbH & Co. KG
52475 Alsdorf**