



МІНІСТЕРСТВО ОХОРONI ЗДOROV'Я UKRAINI

**ДП "Науковий центр превентивної  
токсикології, харчової та хімічної безпеки  
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"**

03680, м.Київ-127, вул.Героїв Оборони, 6; телефон/ факс (044) 258-47-73;  
E-mail: office@medved.kiev.ua; код ЄДРПОУ 01897914

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Заступник директора**

**О.О.Бобильова**

2017 р.



**ЗВІТ**

Про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та оцінки дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) щодо їх відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/8-539/63863Е від 02.02.2017 р.

Керівник відділу «Інститут нутриціології»  
Керівник роботи

  
**A.Є. Подрушняк**

Виконавець



Всього аркушів 5

**Назва об'єкта досліджень та аналізу:** дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)

**Виробники капсул:** "Свісс Капс АГ", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Свісс Капс С.Р.Л., вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania.

**Виробник готового продукту:** "Квайссер Фарма ГмБХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрасе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany.

**Заявник:** ТОВ «Квайссер Фарма Україна», 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна, 26 Ж, оф.49

**Склад (рецептура) об'єкта експертизи:** згідно складу викладеному в етикетуванні (маркуванні) ст. 4 даного документу.

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

**Супровідні документи:**

пояснювальна записка, що містить відомості стосовно найменування, складу та призначення дієтичної добавки її спеціальні властивості та рекомендації виробника щодо споживання.

Офіційні документи країни - виробника:

- специфікація (якісний та кількісний склад продукту);
- сертифікат якості від 18.07.2016 р.;
- сертифікат вільної торгівлі від 25.09.2013 р. № AR-13-JK-077830-01;
- сертифікат в системі якості GMP № DE\_SH\_01\_GMP\_2015\_0011;
- сертифікат аналізу готової продукції від 07.2016 р.;
- текст етикетування (маркування);
- зразок об'єкта експертизи;
- акт відбору зразків продукції від 20.12.2016 р.

**Оцінка дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей продуктів:**

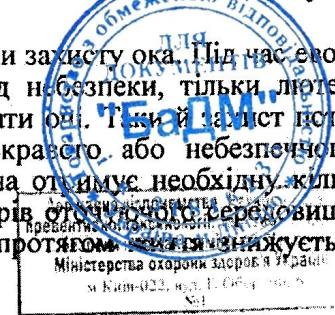
В ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України" проведено аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації.

**Обґрунтування дієтичних та біологічних властивостей компонентів дієтичної добавки**

"Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) рекомендовано фірмою-виробником в якості дієтичної добавки - джерела комплексу біологічно активних речовин природного походження: антоцианів, каротиноїдів, біофлавоноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору.

**Чорниця** – давно використовується в народній медицині. Ягоди чорниці поліпшують зір, посилюють гостроту зору, зменшують стомлюваність очей, сприяють оновленню сітківки ока. Чорниця є джерелом біофлавоноїдів, які захищають сітківку ока від токсичних речовин, активують деякі ферменти в сітківці. Чорниця збільшує антиоксидантну активність в оці. Каротиноїди в тканинах ока представлениі лютеїном і зеаксантином, причому зеаксантин є похідним лютеїну і утворюється безпосередньо в сітківці. Це єдині каротиноїди, що проникають через гематоочальній бар'єр. Дефіцит каротиноїдів грас важливу роль в розвитку і прогресі макулярних дегенерацій, що підтверджуються клінічними дослідженнями. Зокрема, істотне зниження концентрації макулярного пігменту (лютеїну) в сітківці було виявлене в 17 з 22 досліджуваних випадках методом рідинної хроматографії в групі пацієнтів з макулодистрофією. Контрольна група складалася з 15 чоловік і була ідентична по віку. Виявлено також пряма залежність між зниженням фoveальної світлоочутливості і оптичної цільноти макуляного пігменту.

**Лютейн та зеаксантин** – основні компоненти антиоксидантної системи захисту ока. Під час еволюції в органі зору сформувалась достатньо надійна система захисту від небезпеки, тільки лютеїн та зеаксантин мають здатність проникати в сітківку та ефективно захищати її. Тільки захист погрібен для забезпечення денного зору та особливо в умовах занадто яскравого або небезпечноого по спектральному складу світлового середовища. При народженні людина отримує необхідну кількість (дозу) лютеїну та зеаксантину. Але під впливом несприятливих факторів фоторадикали в середовищі та руйнівного впливу синього світла кількість лютеїну та зеаксантину **знижується**. В



достатній кількості каротиноїди не синтезуються в організмі людини, тому для підтримки обумовленого балансу цих речовин необхідно постійне їх постачання. Вітамін С та Е захищають око від шкідливого впливу сонячного світла. Як складові частини захисної системи клітини вони мають важливе значення для збереження і нормального функціонування кришталіка ока.

**Вітамін А** приймає участь в окислювально-відновних процесах, регуляції синтезу білків, сприяє нормальному обміну речовин, функції клітинних і субклітинних мембрани, грає важливу роль у формуванні кісток і зубів, а також жирових відкладень; необхідний для росту нових клітин уповільнює процес старіння. Вітамін А необхідний для нормального функціонування імунної системи і є невід'ємною частиною процесу боротьби з інфекцією. Вживання ретинолу підвищує бар'єрну функцію слизових оболонок збільшує фагоцитарну активність лейкоцитів і інших чинників неспецифічного імунітету. Вітамін А захищає від простуд, грипу і інфекцій дихальних шляхів, травного тракту, сечових шляхів. Наявність в крові вітаміну А є одним з головних чинників, відповідальних за те, що діти в розвиненіших країнах набагато легше переносять такі інфекційні захворювання як кір, вітряна віспа, тоді як в країнах з низьким рівнем життя набагато вище смертність від цих "безобідних" вірусних інфекцій. Ретинол необхідний для підтримки і відновлення епітеліальних тканин, з яких складаються шкіра і слизові оболонки. Ще один каротиноїд - лікопін (міститься в основному в помідорах) захищає від атеросклерозу, запобігаючи окисленню і накопиченню на стінках артерій холестерину низької щільності. Крім того, це "найсильніший" каротиноїд відносно захисту від раку, особливо раку молочної залози, ендометрію і простати. Середній дорослій людині слід щодня споживати близько 3300 МЕ вітаміну А. При захворюваннях, зв'язаних з недостатністю ретинолу, дозування може бути збільшена до 10000 МЕ на день. Дефіцит вітаміну А визначається як вміст ретинолу в сироватці крові нижче 0,35 мкмоль/л. Проте навіть при рівні в плазмі 0,70-1,22 мкмоль/л може спостерігатися значне зниження вмісту вітаміну А в печінці, де він накопичується. Рівень вітаміну А в плазмі починає знижуватися тоді, коли його концентрація в печінці падає до 0,7 мкмоль/г. Вітамін А покращує кольорове сприйняття, підтримує акомодацію ока при переході зору від світла до темряви.

**Цинк** - приймає участь у формуванні імунітету, входить до складу ферментів, в тому числі каталізуючих метаболізм нуклеїнових кислот, які забезпечують реалізацію біологічної дії вітамінів А та фолієвої кислоти (кровотворення), підтримує функцію вилочкової залози (синтез Т-лімфоцитів). Селен має виражені антиоксидантні властивості. Магній приймає участь в обміні фосфору, сприяє зниженню тиску крові, а також необхідний для функціонування багатьох ферментів (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н.Мартинчик, И.В.Маев, О.О.Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005; (M.A. Carvalho, et al, Electromyogr Clin Neurophysiol 1996 Jul - Aug; 36(5): 257-8)

#### Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

Таблиця

Назва показника	Вимоги НД	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
<b>Токсичні елементи (мг/кг, не більше)</b>				
Свинець	6,0	0,022	ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій	1,0	0,10	ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як	0,5	< 0,04	ГОСТ 26930-86	відповідає
Ртуть	0,1	< 0,001	МВ 5178-90	відповідає
<b>Пестициди (мг/кг, не більше)</b>				
ДДТ та його метабол.	0,1	0,003	МВ 2142-80	відповідає
ГХЦГ-г-ізомер	0,1	< 0,0001	МВ 4120-86	відповідає
Гептахлор	не допускається	< 0,001	МВ 4120-86	відповідає
Алдрин	не допускається	< 0,001	МВ 4120-86	відповідає
<b>Мікробіологічні показники:</b>				
КМАФАНМ, в 1 г	$1 \times 10^4$	$8,6 \times 10^2$	СанПіН 42-123-4940	відповідає
БГКП(коліформи), в 0,1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
E.coli, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Плісеневі гриби, в 1 г	$1 \times 10^2$	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Дріжджі, в 1 г	$1 \times 10^2$	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
B.cereus, в 1 г	$2 \times 10^2$	менше 10	СанПіН 42-123-4940	відповідає
St. aureus, в 1 г	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду	не допускається	не виявлено	СанПіН 42-123-4940	відповідає



сальмонела, в 10 г

Радіонукліди (Бк/кг, не більше)

Цезій <sup>137</sup> Cs	200,0	< 38	МИ 12-05-99, МИ 12-04-99	відповідає відповідає
Стронцій <sup>90</sup> Sr	50,0	< 17		

**Об'єкт експертизи:** на підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей дієтичної добавки "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) за результатами гігієнічної оцінки - за вмістом визначених токсичних елементів, мікробіологічними показниками, зразок вище зазначеної дієтичної добавки відповідають (Гігієнічним вимогам до дієтичних добавок від 19.12.2015 №1114, Тимчасовим гігієнічним нормативам 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 20.04.2001р., Директиві ЄС 2002/46/ЄС від 10.06.2002)

Таким чином, враховуючи зазначене, вважаємо, що продукція - дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) виробництва: виробники капсул: "Свісс Капс АГ", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Свісс Капс С.Р.Л, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania. Виробник готового продукту: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany є безпечною для здоров'я людини і може бути використана за призначенням - дієтична добавка до раціону харчування - за умов:

а) рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 0,5; ртуті - 0,1; ДДТ та його метаболітів - 0,1; ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1; гептахлору - не допускається; алдрину - не допускається; (Бк/кг, не більше): цезію <sup>137</sup>Cs - 200; стронцію <sup>90</sup>Sr - 50; МАФАМ, в 1 г - не більше  $1 \times 10^4$ ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісневі гриби, в 1 г - не більше  $1 \times 10^2$ ; дріжджі, в 1 г - не більше  $1 \times 10^2$ ; B.cereus, в 1 г - не більше  $2 \times 10^2$ ; St. aureus, в 1 г - не допускається.; E.coli, в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються;

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

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

**Проект тексту етикетування (маркування), що стосуються аспектів безпечної для здоров'я споживання:**

**Текст маркування (етикутування)**  
**Дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця"**  
**(Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry)**

**Виробники капсул:** "Свісс Капс АГ", Хусенштрассе 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, Свісс Капс С.Р.Л, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland, "Swiss Caps S.P.L, 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania.

**Виробник готового продукту:** "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany.

**Склад:**

<b>Активні інгредієнти:</b>	<b>Кожна капсула містить:</b>
Порошок плодів чорниці	300,0 мг
Лютейн	3,0 мг
Вітамін А	400,0 мкг
Цинк	3,0 мг
Лимонний біофлавоноїдний комплекс	30,0 мг

**Рекомендації щодо застосування:** може бути рекомендована лікарем, як додатково джерело комплексу біологічно активних речовин природного походження: антоцианів, каротиноїдів, біофлавоноїдів, вітаміну А та цинку для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в тому числі органу зору.

**Не є лікарським засобом.**

**Застереження при застосуванні:** підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

**Спосіб вживання:** дорослим та дітям старше 14 років по 1 капсулі 1 раз на добу.



вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

**Рекомендований термін споживання:** 2 місяці, після перерви 1 місяць можливий повторний прийом, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

**Форма випуску:** капсули масою 1,19 г (30 капсул у білстерах упаковані в картонну коробку).

**Зберігання:** при температурі не вище 25 градусів Цельсію, в сухому та недоступному для дітей місці.

**Термін придатності до споживання:** 3 роки від дати виробництва.

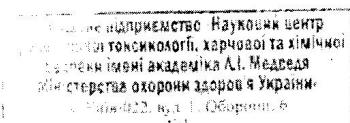
**Штрих код ЕАН:** вказано на упаковці.

Об'єкт експертизи: дієтична добавка "Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорница" (Doppelherz aktiv Vitamins for eyes Blueberry) не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій.

**Найменування підрозділу:** відділ гігієни та токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів і товарів широкого вжитку.

Науковий співробітник

Л.І. Григор'єва



Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Сертифікат безпеки та якості**  
**Декларація виробника**  
**Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули**  
**Арт. 90252**

№ серії: L231713  
 Придатний до: 10.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	овальні капсули темно-коричневого кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Довжина капсули	20,7 – 22,1 мм	20,7 мм
Діаметр капсули	8,1 – 9,1 мм	8,7 мм
Кількісне визначення активних інгредієнтів:		
• Лютейн	2,7 – 3,3 мг	2,9 мг

Серія № L231713 продукту Доппельгерц® актив Вітаміни для очей Чорниця, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідає параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний

Дата: 12.10.2023

