



ЕКОІНТОКС
НАУКОВИЙ ЦЕНТР Л.І. МЕДВЕДЯ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
(ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)

Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів
вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127; тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-12); факс: +38 (044) 526 96 43;
e-mail: cab.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної
роботи № 0123U102087



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора

Наталія КУРДІЛЬ

(власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

21 " травня 2024 р.

ЗВІТ

« 21 » травня 2024 р.

Київ

№ 3/28-А-364-24

Про науково-дослідну роботу з аналізу документації та проведених досліджень
дієтичної добавки ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування
зі смаком апельсина

Т.в.о. керівника лабораторії нутриціології та
безпечності споживчих товарів



Тетяна ЩУЦЬКА

Назва об'єкта аналізу: Дієтична добавка ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина

Виробник, адреса виробництва: «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, тел.: (+48) 61-28 68 000, факс: (+48) 61-28 68 529, Польща. Країна походження – Швейцарія.

Заявник: ПрАТ «Ліктрави», Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.: (0412) 42-72-81, (0412) 42-79-32, код 00481181.

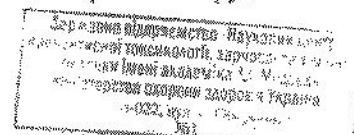
Супровідні документи (матеріали, надані заявником, на розгляд):

1. Лист-звернення від 03.04.2024 р. № 13/01-70.
2. Акт відбору зразків від 29.03.2024 р. б/н - ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина.
3. Зразки продукції ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина компанії «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща. Країна походження – Швейцарія.
4. Протокол випробувань від 14.05.2024 р. № 10/2-419-24/495 (Атестат про акредитацію Національним агентством з акредитації України Дослідницько-випробувального токсикологічного центру ДЕРЖАВНОГО ПІДПРИЄМСТВА «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» акредитований Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), атестат акредитації № 20375 чинний до 02 вересня 2024 року.
5. Текст маркування (етикетування).
6. Специфікація від 27.02.2024 р., від 20.02.2024 р. SP-RA-FIN-371/01
7. Сертифікат відповідності системи менеджменту компанії «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща вимогам стандарту ISO 9001:2015.
8. Ліцензія на виробництво.
9. Сертифікат відповідності умовам належної виробничої практики (GMP).
10. Декларація походження від 27.02.2024 р.
11. Декларація з безпеки від 27.02.2024 р.
12. Експортна декларація від 27.02.2024 р.
13. Інформація про дієтичну добавку від 27.02.2024 р.
14. Заява про відсутність в дієтичній добавці ФІОРДА® ВОКАЛЬ чи сировині генетично модифікованих організмів (ГМО) відповідно до вимог Регламент ЄС 1829/2003 та 1830/2003 від 27.02.2024 р.
15. Декларація виробника щодо параметрів забруднення (пестициди, мікотоксини, радіологія, важкі метали, мікробіологічні показники) від 27.02.2024 р.
16. Інформація для споживача
17. Декларація щодо стабільності дієтичної добавки від 27.02.2024 р.
18. Рецепт продукції від 27.02.2024 р.
19. Схема процесу виробництва.
20. Інформація (науково літературні джерела) стосовно властивостей, особливостей дії активних компонентів дієтичної добавки.



Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства:

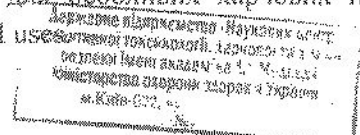
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 р. № 771/97-ВР.
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;
- Державні санітарні правила і норми "Максимально допустимі рівні окремих забруднюючих речовин у



- харчових продуктах", затверджені Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467;
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);
 - 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 20.04.2001р.;
 - ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді", затвердженими Наказом МОЗ України від 03.05.2006 № 256, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 17.07.2006 за № 845/12719;
 - Наказ МОЗ України від 03.09.2017 № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії" (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074);
 - Закон України "Про рекламу";
 - Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;
 - Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;
 - Наказ МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (зареєстрований в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028);
 - Наказ МОЗ України № 1613 від 16.07.2020 «Про затвердження Правил додавання вітамінів, мінеральних речовин та деяких інших речовин до харчових продуктів» (Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 16 вересня 2020 р. за № 891/35174).

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 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements).
- Регламент (EU) No 1924/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року щодо заяв про харчову корисність та корисність для здоров'я продуктів харчування про надання **REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods.**
- 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 зменшення ризику захворювань, розвитку і дітей / **COMMISSION REGULATION (EU) No. 432/2012 Establishing A List Of Permitted Health Claims Made On Foods, Other Than Those Referring To The Reduction Of Disease Risk And To Children's Development And Health (Brussels, 16.V.2012).**
- Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1170/2009 від 30 листопада 2009 року про внесення змін до Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/46/ЄС та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1925/2006 щодо переліку вітамінів і мінералів і їх форм, які можуть бути додані до харчових продуктів, у тому числі до дієтичних добавок / **Commission Regulation (EC) No 1170/2009 of 30 November 2009 amending Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of Council and Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards the lists of vitamin and minerals and their forms that can be added to foods, including food supplements.**
- Директива 89/398/ЄС щодо харчових продуктів, призначених для особливих харчових потреб/ **DIRECTIVE 89/398/EC on foodstuffs intended for particular nutritional use**



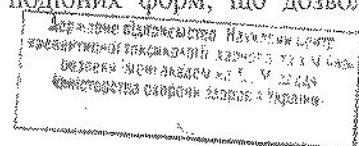
- Регламент (EU) No 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) No 1924/2006 та (ЄС) No 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄС, Директива Ради 90/496/ЄС, Директива Комісії 1999/10/ЄС, Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту і Ради, Директиви Комісії 2002/67/ЄС та 2008/5/ЄС та Регламент Комісії (ЄС) No 608/2004 / **Regulation (EU) No 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) No 1924/2006 and (EC) No 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 Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004.
- Реєстр Європейського союзу заяв що стосуються зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей (EU Register on nutrition and health claims).
- Регламент Європейського Парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки / **Regulation (EC) № 1333/2008** 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 / **Commission Regulation (EC) № 1881/2006** of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants 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 (EC) №1935/2004** of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food and repealing Directives 80/590/EEC and 89/109/EEC.
- Регламент Комісії (ЄС) № 2073/2005 від 15 листопада 2005 з мікробіологічних критеріїв для харчових продуктів.
- 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 безпечності харчових продуктів і встановлення процедур у питаннях, пов'язаних із безпечністю харчових продуктів / **Regulation (EC) № 178/2002** of the European Parliament and of the Council laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.
- Регламент Європейського Парламенту та Ради № 852/2004 від 29 квітня 2004 року про гігієну харчових продуктів / **Regulation (EC) № 852/2004** of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.
- Допустимий верхній рівень вмісту вітамінів і мінералів (Європейське агентство з безпечності харчових продуктів (European Food Safety Authority (EFSA). Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій), 2006 р. 439 с.

Результати аналізу наданих документів та випробування дієтичної добавки.

Назва об'єкта.

Згідно з наданими документами виробник задекларував назву об'єкта як дієтична добавка - ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина.

Відповідно до вимог статті 2 Директиви 2002/46/ЄС: 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 дозованої 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.



Цей термін та визначення відповідає статті 1 Закону України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”: дієтична добавка - харчовий продукт, який: є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях; споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

Продукт ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина призначений для споживання як дієтична добавка у формі пастилок.

Склад 1 пастилки:

Інгредієнти: желуючий агент – аравійська камедь, вологоутримуючий агент сорбітол, вологоутримуючий агент мальтитоловий сироп, вода очищена, екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.), регулятор кислотності лимонна кислота, апельсиновий концентрат, апельсиновий ароматизатор, антиоксидант аскорбінова кислота, натрію гіалуронат, глазуруючий агент карнаубський віск, підсолоджувач еукралоза.

Активні інгредієнти: екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.) 100,03 мг (mg), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.) 50,02 мг (mg), натрію гіалуронат 4,06 мг (mg).

Без ГМО. З підсолоджувачем.

Оцінка дієтичних та споживчих властивостей дієтичної добавки.

В ДП «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» проведені роботи щодо оцінки можливості віднесення продукту ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина до категорії дієтичних добавок.

Безпечність окремих харчових інгредієнтів, які входять до складу продукту ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина, була обґрунтована результатами розгляду доступних літературних джерел. Поточні наукові дані вказують на те, що за рекомендованих умов використання продукт ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина не може спричиняти серйозних побічних ефектів на стан здоров'я людини.

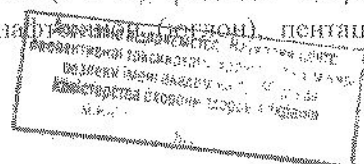
Представлена дієтична добавка може бути рекомендована для оптимізації хімічного складу раціонів харчування при незбалансовану та нерегулярному харчуванні, а також у складі відповідних дієтичних раціонів харчування за призначенням. Дози екстракту ісландського моху (*Cetraria islandica* L.), густого водного екстракту кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.) та натрію гіалуронату що входять до рецептури дієтичної добавки, не перевищують терапевтичні дози. Спосіб та дози вживання повинні відповідати рекомендаціям, які є на кожній упаковці.

Сировина, яка використана для виготовлення дієтичної добавки, згідно представлених документів відповідає показникам безпеки країн-партнерів.

Характеристика біологічних та фізіологічних властивостей складових.

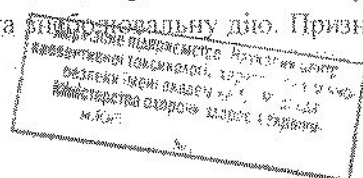
Активними інгредієнтами дієтичної добавки ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина є - біологічно активні речовини: ісландський мох (*Cetraria islandica* L.), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.) та натрію гіалуронат.

Екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.). До біологічно активних речовин екстракту ісландського моху належать: лішайникові кислоти (2–3 %) уснінова, евернієва, цетрарова, фумарова, протогетрарова, фумаропротоцетрарова, паралихестеринова, протоліхестерова, фізодова, каператова та інші; полісахариди ліхенін (до 64 %) та ізоліхенін (до 10 %); цукри (13 %), у тому числі глюкоза (97 %), галактоза (2,5 %), манноза (0,5 %), галактоманан; дубильні речовини (1–2 %), іридоїди - цетрарин (2–3 %); вітаміни А, В1, В2, В12, аскорбінова і фолієва кислоти; натрію гіалуронат (пептон), пентациклічний



тритерпен фриделін, білки (0,5–3 %), жири (2–3 %), віск (1 %), камідь, слиз і пігменти (6–8 %), мікроелементи. На 100 г слані припадає 100 мг Fe, 2 мг Cu, 2,1 мг Mn, 2,7 мг Ti, 0,4 мг Ni, 0,4 мг Cr, 0,2 мг B, сліди I, Mo, Co. Із часів середньовіччя народна медицина скандинавських країн використовує ісландський мох у вигляді настоїв або відварів як обволікаючий, пом'якшувальний, поживний і загальнозмичноуючий засіб при застуді, туберкульозі легень, коклюші, бронхіті, ларингіті, бронхіальній астмі та інших бронхолегеневих захворюваннях, а також при дизентерії, розладах ШКТ, для збудження апетиту тощо. У 1944 р. Лано виділив зі слані цетрарії речовини, подібні до желатину та гуміарабіку. Лишайниковим кислотам притаманна протизапальна, антибіотична, пом'якшувальна і відхаркувальна дії та здатність до захисту слизової оболонки дихальних шляхів від дії різних хімічних чинників. Про антибактеріальну активність деяких лишайникових кислот та їх здатність убивати збудників туберкульозу та деякі інші грамполозитивні бактерії, повідомляли Штоль (1949), К.О. Vartia (1952) та ін. Перший протимікробний препарат під назвою Евозин на основі евернієвої й уснінової кислот Ці. створено у Німеччині у 1950-х роках. Його застосовували при червоному вовчаку та інших хворобах, зумовлених патогенними мікроорганізмами. Натрію уснінат, розчинений у ялицевому бальзамі (бальзам «Бінан»), рекомендовано застосовувати у хірургічній практиці для стимулювання процесу епітелізації. Активними протимікробними та імуномодуючими факторами ісландського моху визнані протоліхестеринова, фумаропротоцетрарова і протоцетрарієва кислоти. Протоліхестеринова, протоцетрарієва кислоти та їхні солі вважаються перспективними при аутоімунних порушеннях. Протоліхестеринова, уснінова кислоти та їх похідні інгібують фермент ДНК-полімеразу вірусу людини HIV-1 RT, що вказує на перспективність їх використання в боротьбі з ВІЛ-захворюваннями. Високу антибактеріальну і протигрибкову активність проявляють нафтохінони, що містяться у незначній кількості у слані цетрарії. Значний вміст слизу підвищує пом'якшувальну й відхаркувальну дії ісландського моху при бронхіті, туберкульозі легень, бронхіальній астмі. Ліхенан (α -глюкан цетрарії) використовується як компонент таблеток від кашлю. Слизи і кислоти чинять також седативну дію, пентациклічний тритерпен фриделін - протизапальні властивості, галактоманан стимулює фагоцитоз. Подрібнена слань цетрарії вважається перспективною для місцевого застосування при стоматиті. Гіркоти, які містяться у відварі ісландського моху, збуджують апетит, нормалізують травлення й застосовуються в період реабілітації після тяжких захворювань. Відвар слані, вимоченої у холодній воді для видалення гіркоти, має обволікаючу, заспокійливу і ранозагоювальну дію при виразці шлунка і дванадцятипалої кишки, діареях, розладах травлення та інш. На жаль, широкого застосування в офіційній медицині України слань ісландського моху не знайшла у зв'язку з проблемами сировинної бази, пов'язаними із повільним наростанням слані, винищенням заростей, труднощами вирощування й заготівлі, недостатнім хімічним вивченням тощо. Але на території України запаси сировини достатні в Закарпатській, Львівській, Івано-Франківській та Чернівецькій областях. Слизові речовини, що містяться в екстрактах, викликають подразнення слизової оболонки, створюючи захисний шар, який ізолює слизову від подразників, таких як: сухе, холодне або забруднене повітря, пил, смог, алергени та інфекційні агенти. (Галицький В.А.) *Барановський О.Д., Тареткий Б.В. и др. Влияние фитотерапии на возможность предупреждения возникновения генотоксических реакций у больных туберкулезом легких, носителей маркеров вирусного гепатита В. В. Пробл. туб. 1997. - № 4; Европейская Фармакопея (7.0), «Ремедиум», 2011; Жизнь растений, 1986 т. 4, ред. чл.-кор. АН СССР, проф. А.А. Федоров. - Т. 3. Водоросли. Лишайники / Под ред. М.М. Голдбергаса. - М., 1977; Корсун В.Ф., Ситкевич Л.Е., Ефимов В.В. Лечение кожных болезней препаратами растительного происхождения. Справочник. - Минск, 1995; Крамаренко Г.В., Люта М.Л., Чолий Л.Ф. и др. Исследование цетрарии исландской как перспективного лекарственного сырья. Сообщение 1. Биологическая активность и применение в медицине цетрарии исландской // Провизор. - 2003. - № 18).*

Екстракт кореня алтеї (*Althaeae officinalis* L.) Основними діючими речовинами алтеї лікарської є вуглеводи. До складу коренів входять полісахариди - до 35 %; слиз (глюкан, арабіногалактан); пектини (кислий галактуронорамнан), крохмаль (до 37 %); азотвмісні сполуки (бетаїн 4 %); жирна олія - 1,7 %. мікро- та макроелементи (Mn, Cu, Zn, Co, Cr, Al, V, Se, Ni, I, Fe, Se, K, Ca, Mg). Властивості кореня алтеї: мають обволікаючу, відхаркувальну, муколітичну, протизапальну та відхаркувальну дію. Призначають їх



при порушеннях роботи ВДШ, порушеннях роботи травного тракту. З трави виготовляють засоби, що застосовуються як відхаркувальні при застуді та інших фізіологічних порушеннях горла та ВДШ (Лікарські рослини / Віоп. ред. А.М. Гродзинський. — К., 1990; Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения / Под ред. Г.П. Яковлева и К.Ф. Блиновой. — СПб, 2002; European Pharmacopoeia. — Strastburg, 2001).

Натрію гіалуронат, гіалуронова кислота — є природним мукополісахаридом, який має здатність зв'язувати та утримувати воду в клітинах, полегшуючи підтримання належного зволоження слизової оболонки ротової порожнини, горла та голосових зв'язок, міститься в природі у склоподібному тілі ока, сироватці, курячих гребінцях, шкірі акули і китовому хрящі. Отримують зазвичай із курячих гребінців шляхом екстрагування й очищення або методом ферментації бактеріального штаму *Streptococcus zooepidemicus*; Н.г. видаляють шляхом фільтрації, очищують ультрафільтрацією й висушують. Присутній у шкірі людини від самого народження, бере активну участь у зволоженні - велика молекула гіалуронової кислоти здатна зв'язувати разом кілька тисяч дрібних молекул води (1 молекула гіалуронової кислоти з'єднує близько 200-500 молекул води). Речовина має важливу властивість - здатність тривалий час утримувати воду (Castellacci E., Polieri T. *Antalgic effect and clinical tolerability of hyaluronic acid in patients with degenerative diseases of knee cartilage: an outpatient treatment survey* // *Drugs, Exp. Clin. Res.* — 2004. — Vol. 30. — № 2; Cho K.Y. *Release of ciprofloxacin from polymer-graft hyaluronic acid hydrogels in vitro* // *Int. J. Pharm.* — 2003. — Vol. 260. — № 1; Jackson J.K. *Paclitaxel-loaded crosslinked hyaluronic acid films for the prevention of postsurgical adhesions* // *Pharm. Res.* — 2002. — Vol. 19. — № 4; Ilum L. *Hyaluronic acid ester microspheres as a nasal delivery system for insulin* // *J. Control. Release.* — 1994. — Vol. 29).

Аналіз складу продукту проведено з врахуванням вимог європейських регламентів та рекомендацій EFSA (Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів, Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій), рекомендацій ВООЗ у частині вимог до окремих показників якості дієтичної добавки. Такій законодавчий підхід обумовлений неврегульованістю деяких питань щодо складу дієтичних продуктів в українському законодавстві і відповідно до п. 13 статті 20 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів":

"у разі відсутності в нормативно правових актах України вимог щодо безпечності харчових продуктів, які плануються виробляти, застосовувати параметри безпечності, що визначені в документах відповідних міжнародних організацій, у разі відсутності таких параметрів у документах відповідних міжнародних організацій застосовувати параметри безпечності, що встановлені законодавством Європейського Союзу."

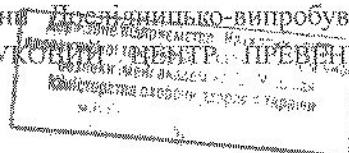
Аналіз складу продукту показав, що продукт ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина є оптимальним для застосування. Склад продукту відповідає вимогам п.2.5. "Гігієнічних вимог до дієтичних добавок", використані у рецептурах компоненти мають наукове обґрунтування для включення до складу дієтичної добавки.

Оцінка безпечності інгредієнтів продукту ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості 2-4 пастилки на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Застереження до споживання: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Не призначений для діагностики та лікування. Перед початком та при одночасному застосуванні з будь-якими лікарськими засобами рекомендована консультація лікаря. Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу. Не вживати після закінчення строку придатності.

Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки:

Результати наведені згідно Протоколу випробувань від 14.05.2024 р. № 10/2-419-24/495 (Атестат про акредитацію Національним агентством з акредитації України Державного підприємства «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПЕРВІНЦЬКО-ВИПРОБУВАЛЬНОГО ТОКСИКОЛОГІЧНОГО ЦЕНТРУ»).



ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ» акредитований Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT), атестат акредитації № 20375 чинний до 02 вересня 2024 року)

Зразок № 495 Дієтична добавка ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки
для розсмоктування зі смаком апельсина

Таблиця № 1 – результати випробувань за вмістом хімічних елементів

Назва показника	Одиниці вимірювання	Заявлені вимоги	Позначення методу випробування	Результат випробування	Невизначеність вимірювання, U (k=2, P=0,95)	Відповідність заявленим вимогам
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Свинець	мг/кг	не більше 3,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 1*	-**	відповідає
Кадмій	мг/кг	не більше 1,0	МІ.С3.7.2.01-017	< 0,3	-	відповідає
Ртуть	мг/кг	не більше 0,1	МІ.С3.7.2.01-018	< 0,05	-	відповідає

*- не виявлено на рівні межі кількісного визначення.

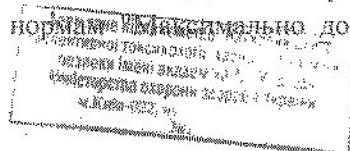
** якщо результат зі знаком менше межі кількісного визначення у графі невизначеність вимірювань, U відображається

Таблиця № 2 – результати випробувань за мікробіологічними показниками

Назва показника	Одиниці вимірювання	Заявлені вимоги	Позначення методу випробування	Результат випробування	Невизначеність вимірювання, % (Log10)	Відповідність заявленим вимогам
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми	КУО/г	не більше $1,0 \times 10^4$	ДСТУ ISO 4833:2006	< 10	-	відповідає
БГКП (коліформи)	в 0,1 г	не доп.	ГОСТ 30518-97	не виявлено	не визначалась	відповідає
E. coli	в 1 г	не доп.	ДСТУ 30726:2002	не виявлено	не визначалась	відповідає
Плісневі гриби	КУО/г	не більше 50	ДСТУ ISO 1044:2006	< 10	-	відповідає
Дріжджі	КУО/г	не більше 50	ДСТУ 8447:2015*	< 10	-	відповідає
St.aureus	в 1 г	не доп.	ГОСТ 10444.2-94	не виявлено	не визначалась	відповідає
Bacillus cereus	КУО/г	2×10^2	ДСТУ ISO 7932:2007	< 10	-	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели	в 10 г	не доп.	ДСТУ EN 12824:2004	не виявлено	не визначалась	відповідає

*Примітка: ДСТУ 8447:2015, ГОСТ 10444.2-94 поза сферою акредитації згідно ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019.

Відповідність результатів випробувань заявленим вимогам: наданий на випробування Зразок № 495 дієтична добавка ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина виробництва «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща. Країна походження – Швейцарія за вмістом досліджених хімічних елементів, за мікробіологічними показниками відповідає Державним санітарним правилам і нормам, що встановлено допустимі рівні



окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", затвердженим Наказом МОЗ України від 22.05.2020р. № 1238, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 21 липня 2020 р. за № 684/3467, 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 20.04.2001 р. (*Примітка: результати відносяться лише до зразків, які пройшли випробування*).

Допоміжні речовини. В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина виробництва «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща. Країна походження – Швейцарія використовуються харчові добавки, які дозволені до використання у виробництві продуктів даної категорії згідно з вимогами Регламенту Європейського Парламенту та Ради ЄС № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки. Згідно з ст. 30 Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» Частиною Державного реєстру харчових добавок є харчові добавки, які визнані Європейським Союзом такими, що є безпечними для споживання людиною».

Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в:

Наказі МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»;

Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів. Також стосовно тексту маркування та реклами дієтичних добавок може застосовуватись ст. 15-1 Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції», яка забороняє поширювати інформацію, що вводить в оману, вважаючи, що порушення у вигляді *перебільшення властивостей дієтичної добавки, замовчування наслідків її застосування тощо може завдати шкоди здоров'ю споживачів.*

Споживач, базуючись на поширюваній інформації про властивості цього продукту, може віддати перевагу цьому товару, в результаті чого компанія може отримати неправомірні переваги у конкуренції щодо інших суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність на ринку реалізації дієтичних добавок/ продуктів харчової промисловості.

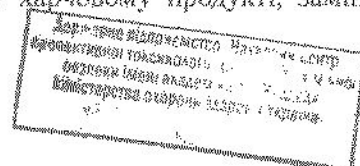
Ст. 21 Закон України «Про рекламу» Розділ III, п. 9. У рекламі товарів та методів, що не належать до лікарських засобів, медичних виробів, методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, а також у рекламі харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок забороняється *посилатися на те, що вони мають лікувальні властивості.*

Закон України від 6 грудня 2018 року № 2639-VIII «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» ст. 4.

Інформація про харчовий продукт має бути точною, достовірною та зрозумілою для споживача.

Інформація про харчовий продукт не повинна вводити в оману, зокрема щодо:

- 1) характеристик харчового продукту, у тому числі його категорії, характерних ознак, властивостей, складу, кількості, мінімального терміну придатності або дати "вжити до", країни походження або місця походження, способу виробництва (виготовлення);
- 2) приписування харчовому продукту невідомим йому властивостей або наслідків споживання;
- 3) особливих характеристик харчового продукту, якщо аналогічні харчові продукти мають такі самі характеристики, зокрема шляхом підкреслення факту наявності або відсутності певних інгредієнтів та/або поживних речовин;
- 4) припущення за допомогою зовнішнього вигляду продукту, опису або графічних зображень про наявність у харчовому продукті певного компонента або інгредієнта, якщо насправді компонент або інгредієнт, який зазвичай присутній або використовується у даному харчовому продукті, замінено іншим компонентом або інгредієнтом.



Інформація про харчові продукти не повинна приписувати будь-яким харчовим продуктам, крім природних мінеральних вод та харчових продуктів для спеціальних медичних цілей, властивостей, що сприяють запобіганню чи лікуванню захворювань, або посилається на такі властивості.

Вимоги, зазначені у частинах першій - третій цієї статті, поширюються на:

- 1) рекламу харчових продуктів;
- 2) спосіб розміщення та представлення харчових продуктів для реалізації, зокрема форму, зовнішній вигляд, упаковку, пакувальні матеріали

Теж саме наголошено у Наказі МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Основні вимоги до маркування дієтичних добавок цих документів включають-

В етикетуванні дієтичних добавок слід зазначати:

- 1) назву харчового продукту - «дієтична добавка»;
- 2) назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- 3) кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання;
- 4) попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- 5) вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- 6) 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 в цих документах. Кількість поживних речовин повинна зазначатися в розрахунку на рекомендовану щоденну кількість (порцію) дієтичної добавки, вказану в етикетуванні.

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки розробляється та затверджується оператором ринку (імпортером), який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування (додаток до Звіту).

Текст маркування дієтичної добавки ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина відповідає вимогам чинного законодавства України стосовно вимог щодо тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів, а саме вимогам:

- Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" від 23.12.1997 № 771/97-ВР в редакції Закону № 1602-VII від 22.07.2014р. з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX;

- Наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок" (zareєстрований в Міністерстві юстиції України 27 грудня 2013 р. за № 2231/24763);

- Закону України "Про рекламу";

- Закону України «Про захист від недобросовісної конкуренції»;

- Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» з урахуванням змін, що внесені відповідно до Закону України "Про внесення змін до деяких законів України щодо вдосконалення державного регулювання продовольчої безпеки та розвитку тваринництва" № 3221-IX.



- Наказу МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» (zareestrovany в Міністерстві юстиції України 04 серпня 2020 р. за № 745/35028).

У тексті маркування використані твердження про користь для здоров'я, які містяться в додатку № 2 до Наказу МОЗ України від 15.05.2020 № 1145 «Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів» та отримали реєстрацію (визнані безпечними) в Європейському Союзі."

Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи з аналізу наданих замовником документів та досліджень дієтичної добавки ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина виробництва «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща. Країна походження – Швейцарія, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки, оцінки можливості віднесення об'єкта аналізу до категорії дієтичних добавок.

Згідно Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів": дієтична добавка - харчовий продукт, який: є концентрованим джерелом поживних речовин (у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин) або інших речовин з поживним або фізіологічним ефектом; виготовляється у формі капсул, пастилок, пігулок та саше, ампул з рідинами, пляшок для крапельного дозування чи в інших формах рідин та/або порошків; призначений для споживання в невеликих визначених кількостях; споживається як доповнення до звичайного харчового раціону окремо або в комбінації з іншими харчовими продуктами.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта досліджень свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина є біологічно активні речовини природного походження - екстракту ісландського моху та кореня алтеї, натрію гіалуронату. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування дорослих та дітей віком від 4 років і старше.

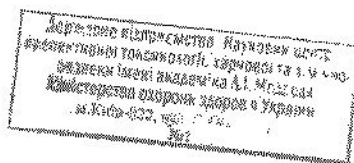
Згідно з документами виробника дієтична добавка ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина не є лікарським засобом, не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

Таким чином, за результатами оцінки представленої документації, аналізу результатів досліджень санітарно-хімічних і мікробіологічних показників безпеки наданого зразку продукту - дієтична добавка ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування зі смаком апельсина виробництва «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща. Країна походження – Швейцарія, надана на дослідження ПрАТ «Ліктрави», Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування - дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого законодавства щодо дієтичних добавок.

Підрозділ-виконавець науково-дослідної роботи (НДР): Лабораторія нутриціології та безпечності споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

Любов ГРИГОР'ЄВА



Від «21» травня 2024 р.

№ 3/28-А-364-24

Текст для маркування (етикетування)
ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування
зі смаком апельсина

Склад 1 пастилки:

Інгредієнти: желуючий агент – аравійська камедь, вологоутримуючий агент сорбітол, вологоутримуючий агент мальтитоловий сироп, вода очищена, екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.), регулятор кислотності лимонна кислота, апельсиновий концентрат, апельсиновий ароматизатор, антиоксидант аскорбінова кислота, натрію гіалуронат, глазуруючий агент карнаубський віск, підсолоджувач сукралоза.

Активні інгредієнти: екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.) 100,03 мг (mg), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.) 50,02 мг (mg), натрію гіалуронат 4,06 мг (mg).

Без ГМО. З підсолоджувачем.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин екстрактів ісландського моху та кореня алтеї, натрію гіалуронату, з метою:

- полегшення подразнення слизової оболонки під час основного лікування запалення ротової порожнини, горла та голосових зв'язок;
- пом'якшення проявів сухості в горлі, захриплості та сухого кашлю;
- покращення звучання голосу, особливо у осіб, які напружують голосові зв'язки (співачи, лектори, вчителі та викладачі);
- полегшення подразнення, що викликане вдиханням сухого повітря (наприклад, у приміщеннях з опаленням та кондиціонерами);
- у осіб з ксеростомією (сухість у роті);
- як допоміжний засіб в разі болю та утрудненого ковтання при сухості в горлі.

Дієтична добавка не може бути заміною повноцінного і збалансованого раціону харчування.

Спосіб застосування та рекомендована кількість для щоденного споживання:

Дорослі та діти віком від 4 років:

Рекомендується повільно розсмоктувати 1 пастилку декілька разів на день залежно від потреби.

Пастилки не слід ковтати або розжовувати.

Пастилки не можна вживати протягом 30 хвилин перед або після прийому лікарських засобів.

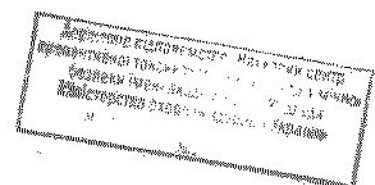
Якщо симптоми зберігаються більше 7 днів або посилюються під час застосування дієтичної добавки, слід звернутися до лікаря.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем. Дієтичну добавку можна застосовувати під час вагітності та годування груддю після консультації з лікарем.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання.

Протипоказання: підвищена чутливість (алергія) до будь-якого компонента, що міститься в дієтичній добавці.

Текст етикетування (маркування) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці.



Продовження додатку до
Звіту № 3/28-А-364-24

Застереження при застосуванні:

З огляду на наявність у складі сорбітолу та мальтитолу, існує ризик виникнення розладу шлунку та діареї.

Особи, в яких раніше було діагностовано непереносимість деяких цукрів, мають проконсультуватися з лікарем перш ніж застосовувати дієтичну добавку.

У зв'язку з тим, що дієтична добавка містить слизові речовини, всмоктування лікарських засобів може бути уповільнене при одночасному прийомі. Тому потрібно витримати не менше 30 хвилин перерви між застосуванням дієтичної добавки та прийомом лікарських засобів.

Дієтична добавка має бути застосована лише тим дітям, які вміють розсмоктувати самостійно, під наглядом дорослих.

Не застосовувати дітям віком до 4 років через ризик виникнення удушження.

Перед споживанням уважно ознайомтесь з листком-вкладишем.

Форма випуску: пастилки по 1,5 г (g), по 30 пастилок в пакуванні.

Маса нетто. 45 г (g), допустиме від'ємне відхилення від маси нетто 5 %

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. Не використовувати дієтичну добавку після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Дата завершення мінімального терміну придатності «Краще спожити до кінця» та/або дата виробництва, номер партії (серії) виробництва: зазначено на упаковці.

Термін придатності – 36 місяців.

Штрих-код: вказаний на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Виробник, адреса виробництва: «Фітофарм Кленка С.А.», Кленка, 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, тел.: (+48) 61-28 68 000, факс: (+48) 61-28 68 529, Польща. **Країна походження** – Швейцарія.

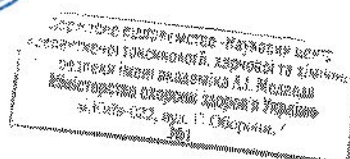
Найменування та місцезнаходження імпортера: ПрАТ «Елітрави», Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.: (0412) 42-79-81, (0412) 42-79-32, код 00481181.

Текст етикетування (маркування) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці.

Виконавець, спеціаліст



Любов ГРИГОР'ЄВА



Від «21» травня 2024 р.

№ 3/28-А-364-24

Текст для маркування (етикетування)
ФІОРДА® ВОКАЛЬ пастилки для розсмоктування
зі смаком апельсина

Склад 1 пастилки:

Інгредієнти: желуючий агент — аравійська камедь, вологоутримуючий агент сорбітол, вологоутримуючий агент мальтитоловий сироп, вода очищена, екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.), регулятор кислотності лимонна кислота, апельсиновий концентрат, апельсиновий ароматизатор, антиоксидант аскорбінова кислота, натрію гіалуронат, глазуруючий агент карнаубський віск, підсолоджувач сукралоза.

Активні інгредієнти: екстракт ісландського моху (*Cetraria islandica* L.) 100,03 мг (mg), густий водний екстракт кореня алтеї (*Althaea officinalis* L.) 50,02 мг (mg), натрію гіалуронат 4,06 мг (mg).

Без ГМО. З підсолоджувачем.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин екстрактів ісландського моху та кореня алтеї, натрію гіалуронату, з метою:

- полегшення подразнення слизової оболонки під час основного лікування запалення ротової порожнини, горла та голосових зв'язок;
- пом'якшення проявів сухості в горлі, захриплості та сухого кашлю;
- покращення звучання голосу, особливо у осіб, які напружують голосові зв'язки (співачи, лектори, вчителі та викладачі);
- полегшення подразнення, що викликане вдиханням сухого повітря (наприклад, у приміщеннях з опаленням та кондиціонерами);
- у осіб з ксеростомією (сухість у роті);
- як допоміжний засіб в разі болю та утрудненого ковтання при сухості в горлі.

Дієтична добавка не може бути заміною повноцінного і збалансованого раціону харчування.

Спосіб застосування та рекомендована кількість для щоденного споживання:

Дорослі та діти віком від 4 років:

Рекомендується повільно розсмоктувати 1 пастилку, декілька разів на день залежно від потреби. Пастилки не слід ковтати або розжовувати.

Пастилки не можна вживати протягом 30 хвилин перед або після прийому лікарських засобів.

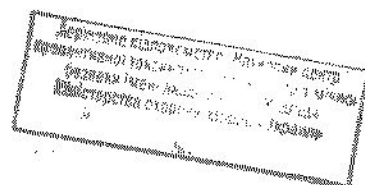
Якщо симптоми зберігаються більше 7 днів або посилюються під час застосування дієтичної добавки, слід звернутися до лікаря.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем. Дієтичну добавку можна застосовувати під час вагітності та годування груддю після консультації з лікарем.

Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання.

Протипоказання: підвищена чутливість (алергія) до будь-якого компонента, що міститься в дієтичній добавці.

Текст етикетування (маркування) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці.



Продовження додатку до
Звіту № 3/28-A-364-24

Застереження при застосуванні:

З огляду на наявність у складі сорбітолу та мальтітолу, існує ризик виникнення розладу шлунку та діареї.

Особи, в яких раніше було діагностовано непереносимість деяких цукрів, мають проконсультуватися з лікарем перш ніж застосовувати дієтичну добавку.

У зв'язку з тим, що дієтична добавка містить слизові речовини, всмоктування лікарських засобів може бути уповільнене при одночасному прийомі. Тому потрібно витримати не менше 30 хвилин перерви між застосуванням дієтичної добавки та прийомом лікарських засобів.

Дієтична добавка має бути застосована лише тим дітям, які вміють розсмоктувати самостійно, під наглядом дорослих.

Не застосовувати дітям віком до 4 років через ризик виникнення удушження.

Перед споживанням уважно ознайомтесь з листком-вкладишем.

Форма випуску: пастилки по 1,5 г (g), по 30 пастилок в пакуванні.

Маса нетто: 45 г (g), допустиме від'ємне відхилення від маси нетто 5 %

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці. Не використовувати дієтичну добавку після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Дата завершення мінімального терміну придатності «Краще спожити до кінця» та/або дата виробництва, номер партії (серії) виробництва: зазначено на упаковці.

Термін придатності – 36 місяців.

Штрих-код: вказаний на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Виробник, адреса виробництва: «Фітофарм Кленд С.А.», Кленд, 1, 63-040 Нове М'ясто над Варгою, тел.: (+48) 61-28 68 000, факс: (+48) 61-28 68 529, Польща. Країна походження – Швейцарія.

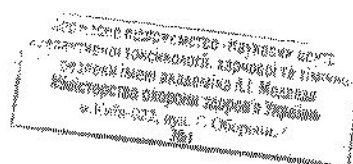
Найменування та місцезнаходження імпортера: ТРАТ «Ліктрави», Україна, 10001, Житомирська обл., м. Житомир, шосе Київське, буд. 21, тел.: (0412) 42-11-81, (0412) 42-79-32, код 00481181.

Текст етикетування (маркування) розроблений та наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці.

Виконавець, спеціаліст



Любов ГРИГОР'ЄВА



Фітофарм Кленка С.А.
Кле́ка 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
тел.: 061 2868000
факс.: 061 2874070

Назва продукції: Фіорда вокаль помаранчевий № 30, Україна
Номер артикулу:
Номер партії:
Розмір партії:

A130995
240701
35 855 упаковок

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №:

1228/24

Методи випробувань:

Spec. A 130 995 / 01

		Допустимі норми		Результат
A.	Показники якості			
1.	Вміст упаковки	-	30 пастилок	30
2.	Характеристика	-	Круглі м'які еластичні пастилки з тисненням на верхній поверхні(F-форма), однорідні, без пошкоджень. Колір: від темно-помаранчевого до коричневого	відповідає
3.	Середня вага пастилки*)	г	1,425 – 1,575 (1,500 ± 5%)	1,496
4.	Вміст бензо(а)пірену *)**)	мкг/кг	макс. 10	<1,0
5.	Сума бензо(а)пірену, бенз(а)антрацену, бензо(б)флуорантену та хризену *)**)	мкг/кг	макс. 50	<LOQ
6.	Вміст важких металів**)			
6.1	кадмій (Cd)	мг/кг	макс. 1,0	<0,0010
6.2	ртуть (Hg)	мг/кг	макс. 0.10	<0,0010
6.3	свинець (Pb)	мг/кг	макс. 3.0	0,024
B.	Мікробіологічні показники			
1.	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	макс. 50 000	60
2.	Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ГУМС)	КУО/г	макс. 500	<10
3.	Толерантні до жовчі грам-негативні бактерії	КУО/г	макс. 100	<10
4.	Escherichia coli	-	відсутність в 1 г	відсутність
5.	Salmonella	-	відсутність в 25 г	відсутність
Загальний результат аналізу:		Серія відповідає специфікації		
Магдаліна Каліш		Дата: 13.08.2024		
Керівник відділу контролю якості				

Випуск:

Дата виробництва: 04.2024

Термін придатності: 04.2027

Висновок: released

Анна Яновська

Уповноважена особа з якості

Дата: 23.08.2024

Дата оформлення сертифікату якості: 14.08.2024

*) параметр аналізується на стадії виробництва

**) аналіз проводиться у зовнішній лабораторії

