



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

**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.Бабітьова



"28"

2017 р.

ЗВІТ

Про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та оцінки дієтичних добавок: "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9", "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex", "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte" щодо їх відповідності вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/8-980/63981Е від 28.03.2017 р.

Керівник відділу «Інститут нутриціології»
Керівник роботи



А.Є. Подрушняк

Виконавець

Л.І. Григор'єва

Всього аркушів 9

Назва об'єкта досліджень та аналізу:

Дієтичні добавки: "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/"Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/"Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9"

Виробники капсул: "Swiss Caps AG", Hussenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Швейцарія, Swiss Caps S.P.L, вул. Карла Першого буд. №1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Hussenstrasse 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.

Дієтичні добавки: "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex", "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/"Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte"

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

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 документа.

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:

- специфікації (якісний та кількісний склад продукту);
- сертифікати якості від 18.01.2017 р.;
- сертифікат вільної торгівлі від 25.09.2013 р. № AR-13-JK-077830-01;
- сертифікати в системі якості GMP № DE_SH_01_GMP_2015_0011;
- сертифікати аналізу готової продукції від 11.2016 р.;
- тексти етикетування (маркування);
- зразки об'єкта експертизи;
- акти відбору зразків продукції від 17.02.2017 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 дієтичних добавок:

"Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex",

"Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte",

"Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children",

"Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9"

Дієтична добавка "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex" може бути використана в раціоні дієтичного харчування, за рекомендацією лікаря, як додаткове джерело L-карнітину, хрому, кофеїну, та лінолевої кислоти, для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Фирма-виробник декларує відсутність в складі дієтичних добавок психотропних, наркотичних, сильнодіючих, допінгових та інших заборонених речовин.

Важливу роль в організмі людини відіграють поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК) - арахідонова, лінолева, ліноленова. Лінолева кислота є незамінною, оскільки не синтезується в організмі. Основним її джерелом є рослинні олії - соняшникова, кукурудзяна, бавовникова тощо, а також жир морських тварин.

Лінолева кислоти за біологічним дією порівнюються до вітамінів. Відсутність їх у раціоні веде до порушення життєдіяльності організму. Поліненасичені жирні кислоти беруть участь в обміні речовин, сприяють нормалізації обміну холестерину, стимулюють його окислення та видалення з організму. Утримуючи холестерин у вигляді колоїдного розчину в крові та жовчі, ПНЖК, фосфатиди та білки попереджують випадання холестерину у вигляді дрібних кристаликів на стінках судин та у жовчних шляхах.

Поліненасичені жирні кислоти є структурними елементами клітинних мембран. Вони підвищують



опірність до інфекцій та радіації. Дефіцит цих речовин в організмі викликає багато порушень: зниження опірності, підвищення холестерину в крові тощо. Тривала відсутність у їжі поліненасичених жирних кислот порушує транспорт речовин між клітинами, іонний обмін.

Хром - один із біогенних елементів, котрий входить до складу тканин, приймає участь в обміні ліпідів, білків (входить до складу фермента трипсин). Понижений вміст хрому в їжі та крові призводить до уповільнення росту, підвищення холестерину крові. Також хром знижує вміст в крові небажаний холестерин (ЛНП - холестерин) та рівень тригліцеридів. Підвищене вживання цукрів і вуглеводної їжі сучасною людиною, а також різке зниження вмісту цього мінералу в ґрунтах призвело до хромдефіцитного стану практично усього населення земної кулі.

Багатьма науковими дослідженнями доведено, що хром збільшує резервні можливості організму запасати глікоген. Це, по-перше, сприяє збільшенню м'язової маси і сили скорочення м'язів, а, по-друге, побічно впливає на зниження жирових запасів оскільки більша кількість вуглеців може переходити в глікоген, а не жир. Хром є центральним атомом в молекулі гормонopodobної речовини - чинник засвоєння глюкози (GTF - glucose tolerance factor) працює в співдружності з інсуліном забезпечуючи транспорт глюкози через клітинні мембрани.

Активний інгредієнт фактору толерантності до глюкози, стимулює активність ферментів, що беруть участь в перетворенні глюкози на енергію, а також в метаболізмі жирних кислот та холестерину (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н.Мартинчик, И.В.Маев, О.О.Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005).

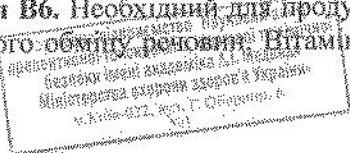
L-карнітин - амінокислота, споріднена вітамінам групи В (L-карнітин також називають вітаміном ВТ або В11), яка синтезується в організмі. L-карнітин має анаболічну, антигіпоксичну і антигиперліпідну дію, а також стимулює регенеративну активність тканин, покращує апетит і активує жировий обмін. Ендогенний L-карнітин синтезується переважно в печінці. Препарат сприяє нормалізації метаболічних процесів, які забезпечують підтримку активності коферменту А. L-карнітин призводить до уповільнення розпаду білкових і вуглеводних сполук, за рахунок стимуляції жирового обміну. L-карнітин також сприяє підвищенню ферментативної активності шлункового і кишкового соку і стимулює секреторну активність залоз травного тракту. При заняттях спортом L-карнітин зменшує ступінь лактоацидозу, сприяє зменшенню жирових елементів у скелетних м'язах і сприяє нормалізації маси тіла. Чинить виражену нейротрофічну дію, прискорює регенерацію нервової тканини. Після перорального застосування L-карнітин добре абсорбується в травному тракті і досягає максимальної плазматичної концентрації протягом 3 годин.

Дієтична добавка "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте" / "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte", може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело флавоноїдних глікозидів та вітамінів для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Екстракт листя Гінкго дволопатевого, який покращує постачання головного мозку киснем та глюкозою. Активними речовинами екстракту є флавоноїдні глікозиди, гінкголіди, білобалиди. Вони розширюють кровоносні судини, покращують кровотік, гальмують агрегацію тромбоцитів та регулюють метаболізм, захищають клітини і тканини від пошкоджень, викликаних гіпоксією. Гінкго Білоба покращує мозковий кровообіг та метаболізм, попереджує погіршення розумової діяльності. Має регулюючу дію на судинну систему, стимулює вироблення ендотеліозалежного розслаблюючого фактора, розширює дрібні артерії, підвищує тонус їм, таким чином регулює кровонаповнення судин. Знижує проникність судинної стінки (зменшує набряки, як на рівні головного мозку так і периферичних тканин). Перешкоджає появі вільних радикалів та перекисному окисленню ліпідів клітинних мембран. Нормалізується рівень нейромедіаторів (допаміна, ацетилхоліна, норепінефрина), та їхня здатність зв'язуватися з рецепторами. Має антигіпоксичну дію, нормалізує метаболічні процеси в органах та тканинах, сприяє накопиченню в клітинах макроергічних сполучень, підвищенню утилізації кисню та глюкози, нормалізації медіаторних процесів НС.

Вітамін В1 (тіамін). При нестачі в їжі цього вітаміну відбувається неповне згорання вуглеводів, в крові накопичується піровиноградна та молочна кислоти, що призводить до розладу нервової системи. А при В1-авггамінозі розвивається захворювання бері-бері, яке супроводжується втратою апетиту, ваги, паралічем нижніх кінцівок. Потреба у вітаміні В1 підвищується під час вагітності, фізичних і нервових перевантажень. Вітамін В1 необхідний для вуглеводного обміну речовин, нервових клітин, серцевого м'язу, вироблення енергії, росту, апетиту, травлення. Ті, хто вживає багато вуглеводів (високий рівень у цукрі та крохмалі), потребують вищих рівнів прийому тіаміну, як і ті, хто зловживає алкоголем, курці та люди, що піддаються надмірному стресу. (Davies S. and Stewart A., 1987, *Nutritional medicine: A Drug Free Guide to Better Family Health*). Антиокисна роль тіаміну може допомогти попередити втрату еластичності шкіри.

Вітамін В6. Необхідний для продукування еритроцитів та антитіл, коензиму у білку, жирового та вуглеводного обміну речовин. Вітамін В6 також грає важливу роль у клітинно-опосередкованому



імунітету. (J. Nat. Cancer Instr. 1987; 5, 951). Піридоксин залучається в синтез гемоглобіну та іншого кисневого трансфера, приймає активну участь в процесах жирового та вуглеводного метаболізму.

Вітамін В2 (рібофлавін). Вітамін В2 інтенсифікує процеси обміну речовин в організмі, беручи участь у метаболізмі білків, жирів і вуглеводів. Рибофлавін необхідний для утворення червоних кров'яних тілець та антитіл, для дихання і росту клітин. Він полегшує поглинання кисню клітинами шкіри, нігтів та волосся. Він поліпшує стан органа зору, беручи участь, поряд з вітаміном А, у процесах адаптації до сутінок, знижує втому очей і відіграє велику роль у запобіганні катаракти. Вітамін В2 впливає на слизові оболонки травного тракту. Рибофлавін зводить до мінімуму негативний вплив різних токсинів на дихальні шляхи. Рибофлавін необхідний для метаболізму триптофану, що перетворюється в організмі на ніацин. Однією з найцінніших якостей рибофлавіну є його здатність прискорювати в організмі перетворення піридоксину - вітаміну В6 - на його активну форму (В.І. Ципріян "Гігієна харчування з основами нутриціології" К., 1999; А.Н. Мартинчик, І.В. Маєв, О.О. Янушевич "Общая нутрициология." М., 2005).

Дієтичні добавки "Допельгерц® Kinder Omega-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Omega-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9" можуть бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело поліненасичених а мононенасичених жирних кислот (Омега 3-6-9) та вітаміну Е для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК). Інтерес до поліненасичених жирних кислот зріс на рубежі 70-х і 80-х років минулого століття, коли в результаті досліджень, проведених датськими вченими, було встановлено, що вкрай низький рівень серцево-судинних захворювань, тромбозів і тромбоемболій у ескімосів Гренландії пов'язаний із споживанням великої кількості морських жирів з високим вмістом ейкозапентаєнової та докозагексаєнової кислот. Поліненасичені жирні кислоти (ПНЖК) перешкоджають розвитку атеросклерозу і знижують рівень тригліцеридів, ліпопротеїнів низької щільності в крові, холестерину і його відкладення на стінках артерій. Лінолева кислота синтезує простагландини, які здатні знижувати тиск. Поліненасичені жирні кислоти впливають на агрегаційну активність тромбоцитів, а також зменшує вміст фібрिनотена в крові, тобто сприяє розрідженню крові, надаючи антитромбоцитну дію на серцево-судинну систему. Поліненасичені жирні кислоти мають кардіопротекторну і антиаритмічну дію.

ПНЖК борються із запальними процесами в організмі. В результаті дії ПНЖК зменшуються симптоми запалення: набряк, гіперемія, усуваються больові відчуття. ПНЖК впливають на біосинтез простагландинів, тому він грає істотну роль в профілактиці захворювань, що вражають опорно-руховий апарат, в основі яких лежать порушення нормального живлення тканин, ліпідного обміну і кровопостачання: ревматоїдних захворювань, радикуліту, остеохондрозу.

Регулярне застосування ПНЖК сприяє поліпшенню засвоєності і підвищенню активності інших вітамінів: вітаміну А (ретинолу), вітаміни групи В, вітаміну Д (ергокальциферолу – Д2, холекальциферолу – Д3) та вітаміну Е (токоферолу). ПНЖК сприятливо впливають на серцево-судинну систему, перешкоджаючи розвитку атеросклерозу і тромбозів; перешкоджають виникненню запальних процесів в організмі. Ряд літературних джерел свідчать про те, що нестача в харчуванні необхідних ненасичених жирних кислот є одним із чинників, що ведуть до розвитку склерозу системи кровообігу, ослаблення системи імунітету, а також до гальмування правильного психічного і фізичного розвитку дітей. З багатьох робіт витікає, що необхідні ненасичені жирні кислоти сприяють правильному фізичному розвитку дитини і позитивно впливають на психічний розвиток, що підтверджується підвищенням показника їх розумових здібностей. Посилюється також опірність дитини інфекціям.

Добова потреба в поліненасичених жирних кислотах (ПНЖК) не встановлена, але у ряді країн вважається необхідною доза з розрахунку 1% від добової потреби енергії в калоріях. Рекомендована доза омега-3 жирних кислот для здорових не менше 1,1–1,4 г на день, із них 0,7 г ліноленової та 0,3–0,4 г ЕПК та ДГК. Середня доза омега-3 жирних кислот у лікувальних раціонах має становити від 3–9 г на добу. НДІ харчування РАМН рекомендує дорослим споживати 0,7–1,0 г жирних кислот омега-3 на добу. Дітям же норму розраховують від калорійності добового раціону: для дітей від 1 року до 14 років вона складає 0,8–1%, а для дітей від 14 до 18 років – 1–1,5%. Фактично потреба дітей від 3 до 18 років і старше в омега-3 однакова, так як діти — це розвиваючий організм з його підвищеними потребами для росту і розвитку. Вважаємо визначену авторами продукту однакову дозу для дітей старше 3 років і дорослих таким чином обґрунтованою. Детального визначення і узаконення потреби в омега-3 за віком, статтю, фізичними навантаженнями (окрім спорту) немає. Фактичну дозу встановлює лікар для конкретного споживача, про що прописано в етикетці.

За даними клінічних спостережень використання риб'ячого жиру у вигляді концентратів Омега - 3 поліненасичених жирних кислот призводить до зниження рівня тригліцеридів крові на 21–79%. Вміст загального холестерину в крові в 2/3 випробувань знижувався на 34 - 65%.

Додатковий документ
на підтвердження автентичності харчових та лікувальних властивостей продукту
зазвичай видається А.І. Мельник
Міністерство охорони здоров'я України
с. Київ-032, вул. П. Шереметьєва, 10
Зп

В результаті клінічних спостережень відзначається подовження часу згортання крові, зниження агрегаційних властивостей тромбоцитів та покращення проходження їх у кров'яному руслі.

Критерії безпеки та якості, результати дослідження.

Таблиця

| Назва показника | Вимоги НД | Фактичне значення | НД на методи досліджень | Результат (по відношенню до НД) |
|-----------------|-----------|-------------------|-------------------------|---------------------------------|
|-----------------|-----------|-------------------|-------------------------|---------------------------------|

Дієтична добавка "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex"

Токсичні елементи (мг/кг, не більше)

| | | | | |
|---------|------|--------|---------------|------------|
| Свинець | 0,1 | <0,01 | ГОСТ 30178-96 | відповідає |
| Кадмій | 0,05 | 0,052 | ГОСТ 30178-96 | відповідає |
| Миш'як | 0,1 | <0,04 | ГОСТ 26930-86 | відповідає |
| Ртуть | 0,05 | <0,001 | МВ 5178-90 | відповідає |

Пестициди (мг/кг, не більше)

| | | | | |
|----------------------|---------|---------|------------|------------|
| ДДТ та його метабол. | 0,2 | 0,004 | МВ 2142-80 | відповідає |
| ГХЦГ гама-ізомер | 0,2 | <0,0001 | МВ 4120-86 | відповідає |
| Гептахлор | не доп. | <0,002 | МВ 4120-86 | відповідає |
| Алдрин | не доп. | <0,001 | МВ 4120-86 | відповідає |

Мікробіологічні показники

| | | | | |
|--|---------|-------------|--------------------|------------|
| БГКП (коліформи), в 1 г | не доп. | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| St. aureus, в 1 г | не доп. | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| Пат. мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г | не доп. | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |

| | | | | |
|--------------------------------------|------|------|-----------|------------|
| Перекисне число, ммоль акт. кисню/кг | 10,0 | 0,50 | ДСТУ 3960 | відповідає |
|--------------------------------------|------|------|-----------|------------|

Дієтичні добавки "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9"

Токсичні елементи (мг/кг, не більше, об'єднана проба)

| | | | | |
|---------|-----|--------|---------------|------------|
| Свинець | 1,0 | <0,01 | ГОСТ 30178-96 | відповідає |
| Кадмій | 0,2 | 0,045 | ГОСТ 30178-96 | відповідає |
| Миш'як | 1,0 | <0,04 | ГОСТ 26930-86 | відповідає |
| Ртуть | 0,3 | <0,001 | МВ 5178-90 | відповідає |

Пестициди (мг/кг, не більше)

| | | | | |
|----------------------|-----------------|--------|------------|------------|
| ДДТ та його метабол. | 0,2 | 0,003 | МВ 2142-80 | відповідає |
| ГХЦГ g-ізомер | 0,1 | <0,001 | МВ 4120-86 | відповідає |
| Гептахлор | не допускається | <0,001 | МВ 4120-86 | відповідає |
| Алдрин | не допускається | <0,001 | МВ 4120-86 | відповідає |
| Дільдрин | не допускається | <0,001 | МВ 4120-86 | відповідає |

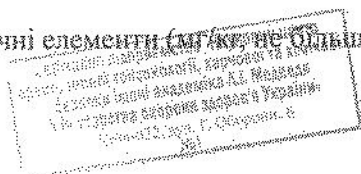
Мікробіологічні показники:

| | | | | |
|---|-----------------|-------------|--------------------|------------|
| БГКП (коліформи), в 1 г | не допускається | не виявлено | 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 Сальмонела, в 10 г | не допускаються | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |

| | | | | |
|--------------------------------------|------|-----|---------------|------------|
| Перекисне число, ммоль акт. кисню/кг | 10,0 | 0,7 | ДСТУ ISO 3960 | відповідає |
|--------------------------------------|------|-----|---------------|------------|

Дієтична добавка "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte"

Токсичні елементи (мг/кг, не більше)



| | | | | |
|---------|-----|---------|---------------|------------|
| Свинець | 6,0 | 0,020 | 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 |

Пестициди (мг/кг, не більше)

| | | | | |
|------------------------|-----------------|----------|------------|------------|
| ДДТ та його метабол. | 0,1 | 0,004 | МВ 2142-80 | відповідає |
| ГХЦГ- γ -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 |

Мікробіологічні показники:

| | | | | |
|---|-----------------|-------------------|--------------------|------------|
| КМАФАнМ, в 1 г | 1×10^4 | $7,0 \times 10^2$ | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| БГКП(коліформи), в 0,1г | не допускаються | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| E.coli, в 1 г | не допускається | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| Плісневі гриби, в 1 г | 1×10^2 | менше 10 | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| Дріжджі, в 1 г | 1×10^2 | менше 10 | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |
| B.cereus, в 1 г | 2×10^2 | 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 сальмонела, в 10 г | не допускаються | не виявлено | СанПіН 42-123-4940 | відповідає |

Радіонукліди (Бк/кг, не більше)

| | | | | |
|---------------------------|-------|------|--------------|------------|
| Цезій ^{137}Cs | 200,0 | < 38 | МИ 12-05-99, | відповідає |
| Стронцій ^{90}Sr | 50,0 | < 17 | МИ 12-04-99 | відповідає |

Об'єкт експертизи: на підставі розгляду супровідної документації, аналізу наукової інформації, оцінки дієтичних, лікувально-профілактичних та споживчих властивостей дієтичних добавок: "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9", "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex", "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte" 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 - дієтичні добавки: "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9", "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex", "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte" виробництва - виробники капсул: "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Кірхберг, Швейцарія, "Swiss Caps S.R.L", ул. Карла Першого буд.№1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland; "Swiss Caps S.R.L", 1, Carol Street, 107180 Cornu, Romania; виробник готового продукту "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе, 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Quaiser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse, 74, D-24941 Flensburg, Germany, є безпечними для вживання і можуть бути використані за призначенням - дієтичні добавки до раціону харчування - за умов:

Дієтична добавка "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги / Doppelherz® Beauty Slim-complex":

-рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 0,1; кадмію - 0,05; миш'яку - 0,1; ртуті - 0,05; ДДТ та його метаболітів - 0,2; ГХЦГ гама-ізомеру - 0,2; гептахлору, алдрину - не допускається; (ммоль активного кисню/кг) перекисне число - 10,0; мікробіологічні показники: БГКП (коліформи), в 1 г - не допускаються; St. aureus, в 1 г - не допускається; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються;

Дієтичні добавки "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9"

-рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,2; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,3; ДДТ та його метаболітів - 0,2; ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1; гептахлору, алдрину, дільдрину - не допускається; (ммоль активного кисню/кг) перекисне число - 10,0; мікробіологічні показники: БГКП (коліформи), в 1 г - не допускаються; St. aureus, в 1 г - не допускається; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються;

Згідно з висновками Наукової групи
проблемної токсикологічної, харчової та дієтичної
базисної іншої академіки А.І. Мудилої
Міністерства охорони здоров'я України
№ 1089/22, арт. Г. Сіборгов, в.
201

Дієтична добавка "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte"

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 ¹³⁷Cs - 200; стронцію ⁹⁰Sr - 50; МАФАМ, в 1 г - не більше 1x10⁴; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісеньові гриби, в 1 г - не більше 1x10²; дріжджі, в 1 г - не більше 1x10³; *V. cereus*, в 1 г - не більше 2x10²; *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 безпечного для здоров'я споживання:

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка "Допельгерц® Kinder Омега-3 для дітей"/"Doppelherz® Kinder Omega-3 for children"

Виробники капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцарія, "Swiss Caps S.R.L", вул. Карла Першого буд.№1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland; "Swiss Caps S.R.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 / Активні інгредієнти: | Кожні 2 капсули містять: |
|------------------------------|--------------------------|
| ПНЖК Омега-3 | 300,0 мг |
| Вітамін Е | 10,0 мг |
| Вітамін А | 600,0 мкг |
| Вітамін D | 5,0 мкг |

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело поліненасичених жирних кислот та вітамінів для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму дитини.

Не є лікарським засобом.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту.

Спосіб вживання: дітям з 7 років по 2 капсули на добу під час або після вживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 30 діб, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 740 г (по 10, 30, 45 або 60 капсул у блістерах упаковані в картонну коробку).

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

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/"Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9"

Виробники капсул: "Swiss Caps AG", Хусенштрассе 35, 9533 Кирхберг, Швейцарія, "Swiss Caps S.R.L", вул. Карла Першого буд.№1, 107180 Корню, Румунія/ "Swiss Caps AG", Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Switzerland; "Swiss Caps S.R.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 / Активні інгредієнти: | Кожні 2 капсули містять: |
|------------------------------|--------------------------|
| ПНЖК Омега-3 | 300 мг |
| ПНЖК Омега-6 | 132 мг |
| ПНЖК Омега-9 | 532 мг |
| Вітамін Е | 20,0 мг |

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело поліненасичених а мононенасичених жирних кислот (Омега 3-6-9) та вітаміну Е для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.



Не є лікарським засобом.

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

Спосіб вживання: дорослим та дітям з 14 років по 2 капсули на добу під час або після вживання їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 30 днів. Після перерви 1 місяць можливий повторний прийом.

Термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 1462 мг (по 10, 30, 45 або 60 капсул у блістерах упаковані в картонну коробку).

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

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка "Донельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/"Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte"

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 / Активні інгредієнти: | Кожна капсула містить: |
|------------------------------|------------------------|
| Гінкго Білоба листя екстракт | 100 мг |
| Холін | 100 мг |
| Вітамін В1 | 2,1 мг |
| Вітамін В2 | 2,4 мг |
| Вітамін В12 | 1,5 мкг |
| Фолієва кислота | 400 мкг |
| Пантотенова кислота | 6 мг |
| Цинк | 2,5 мг |

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем в раціонах дієтичного харчування, як додаткове джерело флавоноїдних глікозидів та вітамінів для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб вживання: дорослим та дітям з 14 років по 1 капсулі на добу під час або після вживання їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 30 днів. Після перерви 1 місяць можливий повторний прийом.

Термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: капсули масою 560 мг (по 10, 30, або 60 капсул у блістерах упаковані в картонну коробку).

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

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка "Донельгерц® Бьюті Slim-комплекс для жінок і дітей"/"Doppelherz® Beauty Slim-complex"

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 / Активні інгредієнти: | Кожна капсула містить: |
|------------------------------|------------------------|
| Кон'югована лінолева кислота | 250 мг |
| L-карнітин | 50 мг |
| Хром | 10 мг |
| Екстракт зеленого чаю | 80 мг |

Рекомендації щодо застосування: може бути використана в раціонах дієтичного харчування, за рекомендацією лікаря, як додаткове джерело L-карнітину, хрому, кофеїну, та лінолевої кислоти, для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Не є лікарським засобом.

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



Спосіб вживання: дорослим та дітям з 14 років по 2 капсули в першій половині дня під час або після вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю рідини. Не вживати перед сном. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

Форма випуску: капсули масою 750 мг (по 10, 30, або 60 капсул у блістерах упаковані в картонну коробку).

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

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

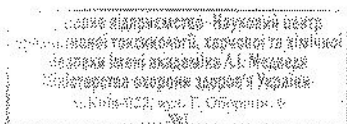
Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Об'єкт експертизи: "Допельгерц® Kinder Omega-3 для дітей"/ "Doppelherz® Kinder Omega-3 for children", "Допельгерц® актив Омега-3-6-9"/ "Doppelherz® aktiv Omega-3-6-9", "Допельгерц® Бьюті Slim-комплекс для зниження ваги/ Doppelherz® Beauty Slim-complex", "Допельгерц® актив Гінкго Білоба Форте"/ "Doppelherz® aktiv Ginkgo Biloba Forte" не застосовуються 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.Л. Григор'єва



**Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Доппельгерц® актив Омега-3-6-9, капсули
Арт. 68552**

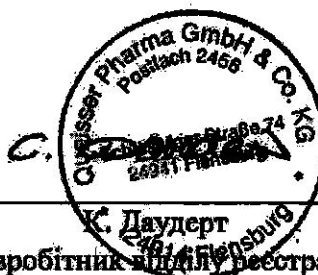
**№ серії: L230976
Придатний до: 06.2026**

| Параметр аналізу | Специфікація | Результат |
|---|---|------------|
| Опис | овальні капсули темно-коричневого кольору | відповідає |
| Запах | без запаху | відповідає |
| Довжина капсули | 23,6 – 25,7 мм | 23,6 мм |
| Висота капсули | 8,8 – 9,8 мм | 9,6 мм |
| Кількісне визначення активних інгредієнтів: | | |
| • ейкозапентаєнова кислота (ЕПА) | мін. 40,0 мг | 51,5 мг |
| • докозагексаєнова кислота (ДНА) | мін. 200,0 мг | 227,3 мг |

Серія № L230976 продукту Доппельгерц® актив Омега-3-6-9, капсули, була проаналізована та дозволена до продажу відділом контролю якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 06.06.2023



Співробітник відділу реєстрації

