

Сертифікат якості

Дата: 09/12/2020

Код продукту: FCTEST. 000754
Назва продукту: Сілента сироп 150мл. Харчова добавка

Серія №: TT676	
Дата виготовлення: 11/2020	Діє до: 11/2023

Аналіз	Норма	Результати	Умовні позначення
Вигляд	Світло-коричневий розчин	Відповідає	/
Обсяг флакону	150 мл ± 5%	Відповідає	/
Мікробіологічна якість:			
Аеробні мезофільні бактерії	$\leq 10^4$	<10	Гр.
Бактерії групи кишкової палички	≤ 10	<10	Гр.
Ентеробактерії	$\leq 10^2$	<10	Гр.
Стафілокок	≤ 10	<10	Гр.
Сальмонела	відсутній	відсутній	/25гр.
Пліснява	$\leq 10^2$	<10	Гр.
Дріжджі	$\leq 10^2$	<10	Гр.

Затверджено	Директор: Магда Сандрі
Відхилено	

Переклад: Спеціаліст з якості ТОВ «ЗДРАВО»



Закариєнка С.С.

М.м. № 6627/20 09.12.2020



Сертифікат якості

Дата: 08/02/2021

Код продукту: FCTEST. 000754
Назва продукту: Сілента сироп 150мл. Харчова добавка

Серія №: UT039	
Дата виготовлення: 01/2021	Діє до: 01/2024

Аналіз	Норма	Результати	Умовні позначення
Вигляд	Світло-коричневий розчин	Відповідає	/
Обсяг флакону	150 мл ± 5%	Відповідає	/
Мікробіологічна якість:			
Аеробні мезофільні бактерії	$\leq 10^4$	<10	Гр.
Бактерії групи кишкової палички	≤ 10	<10	Гр.
Ентеробактерії	$\leq 10^2$	<10	Гр.
Стафілокок	≤ 10	<10	Гр.
Сальмонела	відсутній	відсутній	/25гр.
Пліснява	$\leq 10^2$	<10	Гр.
Дріжджі	$\leq 10^2$	<10	Гр.

Затверджено	Директор: Магда Сандрі
Відхилено	

Переклад: Спеціаліст з якості ТОВ «ЗДРАВО»

Закарлюка С.С.



№ 1405 від 14.04.2021

Відповідно до декларації компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія дієтична добавка «SILENTA» / «SILENTA», сироп виготовлена згідно з принципами Системи управління безпечністю харчових продуктів (HACCP) із застосуванням харчових інгредієнтів і добавок, та визначена безпечною для вживання людиною.

Відповідно до декларації компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія у дієтичній добавці «SILENTA» / «SILENTA», сироп відсутні генетично модифіковані мікроорганізми (ГМО) та компоненти трансмісивної губчатої енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE/TSE).

Допоміжні речовини: фруктоза; *стабілізатор:* гліцерин; *емульсатор:* складні ефіри сахарози та жирних кислот; *загущувач:* кантанова камедь; *консерванти:* натрію бензоат, калію сорбат; *натуральний ароматизатор:* «Вишня»; вода питна очищена широко використовуюються у харчовій та фармацевтичній промисловостях України і відповідають Європейським вимогам до харчових добавок, дозволених для використання у виробництві харчових продуктів, в тому числі дієтичних добавок (згідно з вимогами Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT).

Рекомендації щодо використання: в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування; реалізація через спеціалізовані магазини і відділи аптечної мережі; не є лікарським засобом; результати науково-експертної оцінки не можуть бути використані для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок. Текст маркування: Дієтична добавка «SILENTA» / «SILENTA» згідно з Додатком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України та науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

Найменування підрозділу організації, який надав результати науково-експертної оцінки: лабораторія гігієнічної оцінки харчових технологій.

Відповідальний виконавець:
Зав. лабораторії гігієнічної оцінки харчових технологій
ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»



В.Ф.Соловйова



Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України"

Таблиця 4 - Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма	НД на метод контролювання, згідно з
КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	СанПінН 42-123-4940-88, ДСТУ 8846:2015
БГКП (коліформи), в 0,1 г	Не доп.	СанПінН 42-123-4940-88, ГОСТ 30518-97
S.aureus, в 1,0 г	Не доп.	СанПінН 42-123-4940-88, ГОСТ 10444.2-94
E.coli, в 1,0 г	Не доп.	СанПінН 42-123-4940-88, ГОСТ 30518-97
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не доп.	СанПінН 42-123-4940-88, ДСТУ EN 12824:2004, ГОСТ 30519-97
Дріжджі, КУО/г	Не більше 1×10^2	СанПінН 42-123-4940-88, ДСТУ 8447:2015
Плісневі гриби, КУО/г	Не більше 1×10^2	СанПінН 42-123-4940-88, ДСТУ 8447:2015
B.cereus, КУО/г	Не більше 2×10^2	СанПінН 42-123-4940-88, ГОСТ 10444.8-2013 (ISO 7932:2004)

Допустимі рівні вмісту харчових добавок у дієтичній добавці «СИЛЕНТА»/«SILENTA», сироп встановлюються згідно з вимогами Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеннями змінами і повинні відповідати вимогам, вказаним у таблиці 5.

Таблиця 5 - Допустимі рівні вмісту харчових добавок

Назва показника	Допустимі рівні, мг/л, не більше	НД на метод контролювання
Бензоат натрію (консервант), у перерахунку на бензойну кислоту	2000	Згідно з методами, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я
Сорбат калію (консервант), у перерахунку на сорбінову кислоту		

Виробником розроблено та представлено на розгляд проект тексту маркування. При розгляді проекту тексту маркування розробнику були зроблені зауваження, які враховані у заключному варіанті (див. Додаток).

Текст маркування: Дієтична добавка «СИЛЕНТА»/«SILENTA», сироп, «відповідає вимогам Статті 1 «Терміни та їх визначення», Статті 39 «Вимоги до маркування харчових продуктів» Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», Статті 15 «Про права споживача на інформацію про продукцію» Закону України «Про захист прав споживачів», Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики № 487 від 28.10.2010 р. із змінами і доповненнями, наказу МСЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок», Європейським вимогам щодо надання споживачам інформації про поживні властивості продукту (згідно з вимогами Регламенту № 1169/2011 Європарламенту та Ради від 25.10.2011 р.), наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 «Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень поживних речовин SI десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання, символів величин (зарєєстровано

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «СИЛЕНТА»/«SILENTA», виробника Феррері Фармацевті С.р.л. / Ferreri Farmaceutici S.r.l., Italia. Сторінка 3 із 7.



Державне підприємство
«Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МСЗ України»

в Міністерстві юстиції України 25 серпня 2015 р. за № 1022/274667), Регламенту Європейського парламенту та Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 р. «Про харчові добавки» із внесеними змінами та чинного законодавства України (ДСТУ-Н CODEX STAN 192:2014 «Харчові добавки. Номенклатура та загальні вимоги» (CODEX STAN 192-1995 REV.9-2008, IDT), наказу МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074.

*Функціональні властивості складових компонентів дієтичної добавки
«SILENTA» / «SILENTA», сироп*

Рецептура дієтичної добавки «SILENTA» / «SILENTA», сироп містить активні речовини: цитрат магнію – 278,2 мг (мг) [в тому числі магнію – 30 мг (мг)];сухі екстракти: квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) - 80 мг (мг); листя меліси лікарської (*Melissa officinalis L.*) - 50 мг (мг); L-триптофан – 50 мг (мг); сухий екстракт суцвіт'я лими широколистої (*Tilia platyphyllos Scop.*) - 20 мг (мг).

Магній (у формі цитрату магнію) – бере участь у більшій частині метаболічних реакцій, регулює передачу нервових імпульсів та скорочення м'язів, знижує нейронну збудливість. Потреба у магнії підвищується під час стресу і в період підвищеної напруги. Дефіцит магнію спричиняє нервовість, дратівливість, порушення сну, судоми, шлунково-кишкові спазми і тахікардію.

Рекомендована норма добового споживання магнію для дорослого населення складає: для жінок – 500 мг/добу, для чоловіків та осіб похилого віку (чоловіків та жінок) від 60 років та старше – 400 мг/добу, для дітей віком 3 роки – 100 мг/добу, 4-6 років – 120 мг/добу, 6 років (учні) – 150 мг/добу, 7-10 років – 170 мг/добу, 11-13 років (хлопчики) – 280 мг/добу, 11-13 років (дівчатка) – 270 мг /добу, 14-17 років (юнаки) – 400мг/добу, 14-17 років (дівчата) –300 мг/добу[наказ МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», зареєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074].

Сухий екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) – містить 0,3 % апігеніну, ефірні олії, які проявляють протизапальні та спазмолітичні властивості.

Сухий екстракт листя меліси лікарської (*Melissa officinalis L.*) містить 2 % розмаринової кислоти, ефірні олії, які проявляють седативні та бактеріцидні властивості.

L-триптофан – незамінна амінокислота, що міститься у продуктах харчування, які багаті на білки. Вона бере участь у синтезі нікотинової кислоти (вітаміну PP) і серотоніну, необхідних для регуляції таких реакцій нервової системи, як страх, обурення, агресія, імпульсивна поведінка, контроль циклів фізіологічного сну, тощо. L-триптофан регулює психоемоційні прояви та загальне самопочуття. Застосовується при порушенні сну, для пом'якшення страху та стресу, покращення пригніченого настрою, (дисфорії), при передменструальному синдромі, у складі комплексної терапії пацієнтів із парко-та алкозалежністю, при інтоксикації та депресії, пов'язаної з настанням менопаузи.

Сухий екстракт суцвіт'я лими широколистої (*Tilia platyphyllos Scop.*) містить 1% флавоноїду (рутину), полісахариди, ефірні олії, дубильні речовини, органічні кислоти, каротин, аскорбінову кислоту, які проявляють протизапальні, потогінні, заспокійливі жарознижувальні та сечогінні властивості.

Добове надходження L-триптофану та біологічно активних речовин (ефірні олії, флавоноїди, полісахариди тощо), що входять до складу сухих екстрактів квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*), листя меліси лікарської (*Melissa officinalis L.*) та суцвіт'я лими широколистої при вживанні дієтичної добавки «SILENTA» / «SILENTA», сироп згідно з рекомендованими добовими дозами (10-30 мг (мг) /добу) не перевищує адекватний добовий рівень споживання для дорослого населення [Методичське рекомендації МР 2.3.1.1915-04 «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологических активных веществ» - Приложение 5. Величини суточного потребления пищевых и биологических активных веществ для взрослых в составе специализированных пищевых продуктов (СПП) и БАД к пище (энергетическая ценность – 13000 кДж или 3100 ккал) (введены Решением Комиссии Таможенного Союза от 07.04.2011 № 622; и Решения Коллегии ЕЭК от 06.11.2012 №208)].

ДОДАТОК
до науково-експертної оцінки
дієтичної добавки «SILENTA» / «SILENTA», сироп, виробництва Perrery Farmaceutici S.r.l., Італія /
Perrery Farmaceutici S.r.l., Italia

№ 52

від «24» 05 2018 р.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ
Дієтична добавка
«SILENTA» / «SILENTA»

Склад, 5 ml (мл) сиропу містять:

активні речовини:

цитрат магнію – 278,2 mg (mg) [в тому числі магнію – 30 mg (mg)];

сухий екстракт квіток ромашки аптечної (*Matricaria chamomilla L.*) - 80 mg (mg);

сухий екстракт листя меліси лікарської (*Melissa officinalis L.*) - 50 mg (mg);

L-триптофан – 50 mg (mg);

сухий екстракт суцвіт'я липи широколистої (*Tilia platyphyllos Scop.*) - 20 mg (mg);

допоміжні речовини: фруктоза; *стабілізатор:* гліцерин; *емульгатор:* складні ефіри сахарози та жирних кислот;

загущувач: ксантанова камедь; *консерванти:* натрію бензоат, калію сорбат; *натуральний ароматизатор:* «Вичня»; вода питна очищена.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 ml (мл): білки – 0,94 g (г); жири – 0,24 g (г); вуглеводи – 51,23 g (г); 901 kJ (кДж) / 212 kcal (ккал).

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована в раціоні дієтичного харчування, як додаткове джерело комплексу L-триптофану, магнію та біологічно активних речовин, що входять до складу екстрактів лікарських рослин (ефірні олії, флавоноїди, полісахариди тощо), які сприяють легкій адаптації дітей та дорослих до емоційних, розумових та фізичних навантажень, під час якої можуть виникати такі прояви дисфункції нервової системи, як емоційна нестабільність, нервові тики, тривожність, порушення сну, гіперактивність, тахікардія, лабільність артеріального тиску.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза:

діти віком від 3 до 6 років: по 5 ml (мл) 2-3 рази на добу;

діти віком від 6 до 12 років: по 10 ml (мл) 2 рази на добу;

діти віком від 12 років та дорослі: по 15 ml (мл) 2 рази на добу.

Приймати після їди, при необхідності запивати питною водою. Перед застосуванням добре збовтати.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Застереження щодо споживання: не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання: підвищена чутливість до складових компонентів, вагітність та період лактації.

Придатний до (дати): вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Не є лікарським засобом.

Без ГМО.

Форма випуску: сироп у флаконі в комплекті з мірним стаканчиком у картонній коробці.

Об'єм: 150 ml (мл) \pm 5 %.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 15 °C до 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. При зберіганні можливе утворення осаду, який не впливає на якість сиропу. Дієтичну добавку не слід використовувати після закінчення строку придатності.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: Perrery Farmaceutici S.r.l., Corso San Lorenzo 1, 37026, Пескантіна, Верона (VR), Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l. Corso San Lorenzo 1, 37026, Pescantina (VR) Italia; tel.: +390 4323785724.

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «SILENTA»/«SILENTA», виробництва Perrery Farmaceutici S.r.l., Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l., Italia. Сторінка 6 із 7.

Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України"

Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера і прийняття претензій: ТОВ "ЗДРАВО"
Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19, літ. А, офіс, тел.: 044 - 503 - 78 - 68.
Штрих-код: вказано на упаковці.

Текст маркування розроблений і наданий виробником. Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті маркування.

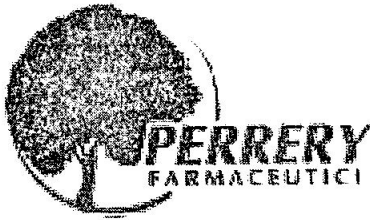
В.о. Директора
ДП «Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України»



В.Ф.Соловйова



Державне підприємство
"Державний науково-дослідний центр
з проблем гігієни харчування
МОЗ України"



Сертифікат якості

Дата: 01/06/2023

Код продукту: FCTEST. 000754

Назва продукту: Сілента сироп 150мл. Дістична добавка

Серія №: WT429

Дата виготовлення :05/2023

Діє до: 05/2026

Аналіз	Норма	Результати	Умовні позначення
Вигляд	Світло-коричневий розчин	Відповідає	/
Обсяг флакону	150 мл ± 5%	Відповідає	/
Мікробіологічна якість:			
Аеробні мезофільні бактерії	$\leq 10^4$	5600	КОЕ/гр.
Бактерії групи кишкової палички	≤ 10	<10	КОЕ/гр.
Ентеробактерії	$\leq 10^2$	<10	КОЕ/гр.
Стафілокок	≤ 10	<10	КОЕ/гр.
Сальмонела	відсутній	відсутній	/25гр.
Пліснява	$\leq 10^2$	<10	КОЕ/гр.
Дріжджі	$\leq 10^2$	<10	КОЕ/гр.

Затверджено
Відхилено

Перрері Фармасьютиси С.р.л

Цей сертифікат виготовлений електронною системою і діє без жодного підпису.

Переклад:

Керівник Центру забезпечення контролю якості ТОВ «ЗДРАВО»

Майстер М.Г.



Дата 21/06/2023



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. Директора



Солошійова

«24» 05 2018 р.

Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «СИЛЕНТА» / «SILENTA», сироп, виробництва Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l., Italia

Фахівцями ДП «ДНДЦ з проблем гігієни харчування МОЗ України» (Свідоцтво про атестацію ДП «Укрметртестстандарт» № ПТ-360/13 від 23.10.2013 р.) на замовлення компанії ТОВ «ЗДРАВО» Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19, літ. А, офіс, тел.: 044 - 503 - 78 - 68 (Лист № 5 від 23.05.2018 р.) проведено переоформлення науково-експертної оцінки дієтичної добавки «СИЛЕНТА» / «SILENTA», сироп, виробництва компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Corso San Lorenzo 1, 37026, Пескантіна, Верона (VR), Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l., Corso San Lorenzo 1 - 37026 Percantina (VR) Italia; tel.: +390 4523785724 у зв'язку із зміною адреси імпортера.

На розгляд були представлені наступні документи:

- Лист-звернення № 5 від 23.05.2018 р.
- Проект тексту маркування.
- АКТ передачі зразків від 19.03.2018 р.
- Інформація виробника про поживну (харчову) та енергетичну цінність 150 мл сиропу / Переклад.
- Доручення компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія на право ТОВ «ЗДРАВО», Україна представляти інтереси компанії в Україні в питаннях, пов'язаних з реєстрацією (перереєстрацією, внесенням змін, сертифікацією та отриманням інших дозволяючих документів від імені компанії з правом проведення оплат від імені компанії, підпису документів, договорів тощо) / Переклад.
- Макет тексту маркування / Переклад.
- Склад, клінічні характеристики «СИЛЕНТА» / «SILENTA», показання, способи застосування та дози, особливості застосування, протипоказання, умови зберігання / Переклад.
- Декларація компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія про відсутність у дієтичній добавці «СИЛЕНТА»/«SILENTA» компонентів генетично модифікованих організмів (ГМО) та фармацевтичних препаратів / Переклад.
- Декларація компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія щодо додержання вимог законодавства стосовно постійно діючих процедур, що засновані на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) та регулярного контролювання у продукції радіонуклідів та пестицидів / Переклад.
- Сертифікат аналізу мікробіологічних показників / Переклад.
- Специфікація «СИЛЕНТА» / «SILENTA» 150 мл (зовнішній вигляд, об'єм флакону, мікробіологічні показники та методи контролювання) / Переклад.
- Технічний паспорт / Переклад.
- Специфікація кінцевого продукту (органолептичні показники) / Переклад.
- Сертифікат аналізу кінцевого продукту (органолептичні показники, токсичні елементи, мікробіологічні показники) / Переклад.
- Декларація компанії Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія про відсутність у сиропі компонентів трансмісивної губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби (BSE/TSE) / Переклад.
- Науково-експертна оцінка дієтичної добавки «СИЛЕНТА» / «SILENTA», сироп, виробництва Перрері Фармацевтічі С.р.л., Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l., Italia від 27.04.2018 р. № 38 (ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»).
- Лист ТОВ «ЗДРАВО» від 21.05.2018 № 62 : Повідомлення про зміну місцезнаходження.

Інформація про відповідність Директивам ЄС або іншим законодавчим актам Євросоюзу та/або Директиві Дієтична добавка «СИЛЕНТА»/«SILENTA», сироп, виготовлена компанією Перрері Фармацевтічі С.р.л., Corso San Lorenzo 1, 37026, Пескантіна, Верона (VR), Італія / Perrery Farmaceutici S.r.l., Corso San Lorenzo 1 - 37026 Percantina (VR) Italia; tel.: +390 4523785724 згідно з вимогами Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР) із застосуванням харчових інгредієнтів з дозволом на використання для харчування людини.

