



НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
“ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄСВА”

АКРЕДИТОВАНА
Випробувальна лабораторія харчової продукції

Адреса: 02094, Київ-94, вул. Попудренка, 50
Телефон: 292-06-29, Телефакс: 513-15-28
Ел. пошта: usch@usch.kiev.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заст. директора ДУ “ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. Марзєсва”

“ 10 ” листопада 2021 р.



ПРОТОКОЛ
випробувань харчової продукції

Добавка дієтична “МЕМОПРУВ”/ МемоProve®

№ 8/3120 від “ 10 ” листопада 2021 р.

Назва та адреса замовника: “ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ”, Україна, 04070 м. Київ,
вул. Набережно-Хрещатицька 9, офіс 5-А, тел.: + 38 044 545 77 10, код ЄДРПОУ 26609164

Випробувальна лабораторія харчової продукції
акредитована НААУ на технічну компетентність і незалежність
Атестат акредитації № 20932 від 29 листопада 2019 року
чинний до “28” листопада 2024 року

1. Мета випробувань: проведення випробувань та наукова епідеміологічна оцінка добавки дієтичної "МЕМОПРУВ" / MemoProve® на відповідність вимогам за показниками безпеки відповідно вимогам Наказу МОЗ України № 368 від 13.05.2013р. Державні гігієнічні правила і норми "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 "Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді" та видачі протоколу.

2. Об'єкти випробувань

добавка дієтична "МЕМОПРУВ" / MemoProve®, таблетки № 30

3. Виробник: EVER Нейро Фарма ГмбХ / EVER Neuro Pharma GmbH

Обербургау, 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія / Oberburgau, 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, тел.: +43 7665 20555 431

4. Заявник: Представництво "EVER Нейро Фарма ГмбХ", Україна, 04070, м. Київ,

вул. Набережно-Хрещатицька 9, офіс 5-А, тел.: + 38 044 545 77 10, код ЄДРПОУ 26609164

5. Постачальник:

МемоМайнд ГмбХ / MemoMind GmbH, Обербургау 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія / Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria, тел.: +43 7665 20555 430

6. Імпортер: ТОВ "БадДМ", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, тел.: +38 056 747 01 10.

7. Документація на поставку продукції:

Лист-звернення № 136 від 30.09.2021 р., Експертний висновок (Вільна торгівля), Склад продукту "МЕМОПРУВ" (MEMOPROVE), Специфікація, Аналітичний сертифікат якості, МЕМОПРУВ - документ про біологічну безпеку, Декларація про відсутність шкідливих для здоров'я речовин, Короткий огляд клінічних досліджень (ЗАЯВА, біохімічні дані), Сертифікати відповідності виробника вимогам належної виробничої практики (GMP), попередні - Протокол випробувань харчової продукції № 8/3827 від 14.11.2018 р., Протокол випробувань харчової продукції № 8/2912 від 13.11.2019 р., Протокол випробувань харчової продукції № 8/3135 від 11.11.2020 р., Науковий звіт санітарно-епідеміологічної оцінки № 8/955 від 12.04.2021 р., Джерела інформації «МЕМОПРУВ – біологічно-активна суміш поліпептидів природного походження з клінічно доведеною ефективністю»

8. Дата одержання зразків: 11.10.2021 р.

9. Дата проведення випробувань: 11.10.2021 р. – 29.10.2021 р.

10. Результати випробувань: наведені у таблицях

11. Висновок: за результатами випробувань добавка дієтична "МЕМОПРУВ" / MemoProve®, таблетки № 30 відповідає вимогам Наказу МОЗ України № 368 від 13.05.2013р. Державні гігієнічні правила і норми "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", наказу МОЗ № 1238 від 22.05.2020 "Про внесення змін до Державних гігієнічних правил і норм "Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах", ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні норми вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 в продуктах харчування та питній воді"

12. Відповідальні виконавці:

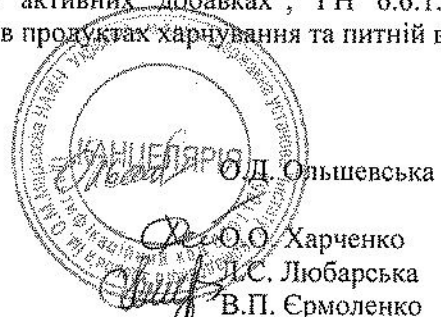
Т.в.о. Зав. лаб.

Виконавці:

Ст.н.с.

С.н.с.

Інженер I кат.



Результати випробувань, виконаних в ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Найменування показника	Вимоги НД	Результат вимірювань (фактичне значення)	Відносна похибка випробувань %	Позначення НД на метод випробувань	Відповідність
1	2	3	4	5	6

добавка дістична "МЕМОПРУВ" / MemoProve®

Токсичні елементи

1	2	3	4	5	6
Масова частка свинцю, мг/кг, не більше	3,0	0,014	15,0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка кадмію, мг/кг, не більше	1,0	<0,005	15,0	МВВ № 081-12/05-98	відповідає
Масова частка миш'яку, мг/кг, не більше	1,0	<0,05	18,0	ГОСТ 26930-86	відповідає
Масова частка ртуті, мг/кг, не більше	0,1	<0,01	25,0	МВВ 081-12/03-98	відповідає

Пестициди

1	2	3	4	5	6
Масова частка алдрину, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,002)	20,0	МУК № 6129-91	відповідає
Масова частка гептахлору, мг/кг	не дозв.	не вияв. (<0,002)	20,0	МУК № 6129-91	відповідає
Масова частка ГХЦГ (гама-ізомер), мг/кг, не більше	0,1	не вияв. (<0,001)	20,0	МУК № 6129-91	відповідає
ДДТ та його метаболіти, мг/кг, не більше	0,1	не вияв. (<0,002)	20,0	МУК № 6129-91	відповідає

Мікробіологічні показники

1	2	3	4	5	6
МАФАМ КУО/г, не більше	1x10 ⁴	<10	-	ДСТУ 8446:2015	відповідає
БГКП (коліформи) в 0,01г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 30518-97	відповідає
E.coli, в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ ГОСТ 30726-2002	відповідає
S.aureus, в 1,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ГОСТ 10444-2-94	відповідає
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Salmonella в 10,0 г	не дозв.	не виявлено	-	ДСТУ EN 12824:2004	відповідає
плісеневі гриби, КУО/г, не більше	2x10 ²	<10	-	ДСТУ 8447:2015	відповідає
дріжджі, КУО/г, не більше	2x10 ²	<10	-	ДСТУ 8447:2015	відповідає

Радіонукліди

1	2	3	4	5	6
Питома активність цезію ¹³⁷ , Бк/кг, не більше	200	<3,1	0,01	МУ 5779-91	відповідає
Питома активність стронцію ⁹⁰ , Бк/кг, не більше	50	<1,04	0,01	МУ 5778-91	відповідає

РЕКОМЕНДОВАНИЙ ТЕКСТ МАРКУВАННЯ

СЦЕНАРИЙНОГО ЗДОРОВ'Я
 м. С. М. Маршала НАМН України
 Київ-94, вул. Попудренка, 50

"МЕМОПРУВ"/ МемоProve®

дієтична добавка

Склад, одна таблетка містить – 90,0 mg (mg) N-PEP-12 (пептонів).

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна (E 460), натрію кроскармелоза (E 468), целюлози ацетатфталат, триетилцитрат, магнію стеарат (E 572), кремнію діоксид (E 551), тальк (E 553b), титану діоксид (E 171), синтетичний парафін.

Не містить ГМО.

Рекомендації щодо застосування: дієтична добавка до раціону харчування-джерело біологічно активних речовин природного походження. Сприяє поліпшенню пам'яті, пильності та концентрації уваги при стресах, емоційних перевантаженнях та недосипанні, або у осіб літнього віку.

Добавки дієтичні не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Рекомендовано вживати: дорослим по 1 таблетці на добу, запиваючи водою.

Тривалість споживання протягом 30 днів.

Не слід перевищувати рекомендовану добову норму.

Перед застосуванням потребує консультації з лікарем.

Поживна (харчова) цінність 100 g(г) продукту містить: білків – 16,2 g(г); жирів – 1,6 g(г); вуглеводів – 41,8 g(г)

Енергетична цінність (калорійність) 100 g(г) продукту – 1046 kJ(кДж) /247 kcal (ккал).

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів продукту, діти до 18 років, вагітні та жінки, що годують немовля (період лактації).

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 25 °C) у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності за рекомендаціями виробника 3 роки.

Форма випуску та упаковка: Білі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

По 30 таблеток масою 425 mg(mg) ± 2 % у картонній коробці.

Кінцева дата споживання: "Вжити до" або дата виробництва, номер партії (серії) виробництва: дивись на упаковці

Не є лікарським засобом !

Виробник: ЕВЕР Нейро Фарма ГмБХ

Обербургау 3, 4866, Унтеррах-на-Аттерзее, Австрія, тел.: +43 7665 20555 431

Імпортер: ТОВ "БадМ", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2, тел.: +38 056 747 01 10.

Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за дотриманням тексту маркування продукції, наведеному в даному тексті

Сфера застосування – дієтична добавка до раціону харчування. Застосування за рекомендаціями на етикетці. Реалізація через спеціалізовані відділи торгівельної мережі, аптечну мережу.

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: МЕМОПРУВ, 30 таблеток, вкриті плівковою оболонкою
№ продукту: 15609
№ серії: 21011A
Термін придатності до: 03.2024
Дата виробництва: 04.2021

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис:	Білі круглі таблетки	Відповідає вимогам
Середня маса:	416,5 – 433,5 мг/табл.	427,8 мг/табл.
Твердість:	50 Н – 200 Н	217 Н
Ламкість:	≤1,00 %	0,00 %
Розпадання:	Не більше 30,0 хв.	17,0 хв.
Ідентифікація амінокислот:	Результат повинен відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів / г речовини	Не більше 50 000 КУО/г	< 15 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів / г речовини	Не більше 500 КУО/г	< 10 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не повинні виявлятися	Не виявлені

Дозволений випуск для реалізації цієї серії

Унтрах, 01.02.2022 р.


 підпис, печатка
 Уповноважена особа Дипломированный инженер Райнер Кройсмайр,
 Кваліфікована особа
 Голова відділу контролю якості

Dipl.-Ing. Rainer Kroismayr
Qualified Person