

Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва
Національної академії медичних наук України»
02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50

Свідоцтво з акредитації установ та організацій на право проведення дієтичного регламентування
потенційно небезпечних факторів хімічного, біологічного та фізичного походження
№ 130 від 07.07.2015 р.



«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Заст. директора
ІГЗ НАМНУ»
Н.С.Полька
2019 р.

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.
Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р., дієвий до 27 травня 2024 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015
Сертифікат відповідності №079 від 19.07.2019 р., дієвий до 02.07.2020 р.

Анексована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 410 від
05.07.2019 р., термін дії до 12.06.2022 р.

Прокваліфікована ВОЗ від 22.01.2016 р.

ЗВІТ
за результатами випробувань дієтичної добавки
«АРТРОСУЛЬФУР® С»

Інститут. № 28/2299

від «03» 09. 2019 р.

м. Київ - 2019

2

ЗВІТ
за результатами випробувань дієтичної добавки

1. Назва зразку Дієтична добавка «АРТРОСУЛЬФУР® С», саше
2. Заявник ТОВ «Фармацевтична компанія «Віста», 03035, м.Київ, вул.Митрополита Василя Липківського, буд.45, приміщення 601-1. тел. +38 (095)331-10-940, www.vista.org.ua
3. Виробник Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан
4. Експортер Іоріек Груп С.Л., Полігон Інд. Рієра де Кальдес Авінгуда Камі Ріаль, 51-57 08184 Палау-соліта і Плагаменс, Барселона, Іспанія на замовлення ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста".
5. Код УКТЗЕД 2106
6. Надані документи Лист на проведення випробувань, Інформаційний лист щодо власника реєстраційного посвідчення та маркетуючої організації. Перелік нормативних документів, якими користується виробник при виготовленні дієтичної добавки. Сертифікат щодо вільної торгівлі. Свідоцтво щодо відповідності належної практики виробництва (GMP). Сертифікат якості дієтичної добавки, кількісний та якісний склад дієтичної добавки, Текст маркування (етикетування), Заява щодо відсутності ГМО. Методи контролю дієтичної добавки.
7. НД, згідно якої проводились випробування ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки». ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs¹³⁷, Sr⁹⁰ у продуктах харчування та питній воді».
8. Дата одержання зразку 16.07.2019 р.
9. Дата проведення випробувань 16.07.2019 р. – 26.07.2019 р.
10. Результати випробувань Сертифікат аналізу №2086 від 26.07.2019 р. (додається)

Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань	НД на методи випробувань	Відмітка про відповідність
Важкі метали				
- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг	ДФУ п.2.4.8	Відповідає
Мікробіологічні показники				
Бактерії	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-15-94	Відповідає
Дріжджі	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає

Пісісепні гриби.	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає
Enterobacteriaceae	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г	ГОСТ 10444-12-88	Відповідає
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	ГОСТ 10444.2.-94	Відповідає
S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г	ГОСТ 10444.2.-94	Відповідає
Радіонуклід				
Цезій	200,0 Бк/кг	< 3,8 Бк/кг	ДР-2006	Відповідає
Стронцій	50,0 Бк/кг	< 6,6 Бк/кг	ДР-2006	Відповідає

11. Рекомендований текст етикетування

Дієтична добавка «АРТРОСУЛЬФУР® С»

Склад: 1 саше містить: метилсульфонілметан - 2500 мг; вітамін С - 150 мг; екстракт смоли мірри (Commiphora Mutha) - 100 мг; екстракт смоли босвелії (Boswellia serrata Roxb. Ex. Colebr.) - 100 мг; цинк - 6,25 мг; пантотенова кислота - 4,5 мг; вітамін В6 (піридоксина гідрохлорид) - 1,5 мг; вітамін В2 (рибофлавін) - 1,2 мг; вітамін В1 (тіаміна гідрохлорид) - 1,05 мг; мідь - 0,6 мг; фолієва кислота (птероїлмоноглутамінова кислота) - 150 мкг; вітамін Н (D-біотин) - 112,5 мкг; селен (натрію селеніт) - 41,25 мкг.

Допоміжні речовини: згущувачі: камідь арабська, камідь ксантан; підсоложувачі: мальтодекстрин, сукралоза; сахароза, ацесульфам; антиадгезивний агент: діоксид кремнію; колір: бета-каротин. Без ГМО. Не містить глютену.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована як додаткове джерело біологічно-активних речовин, зокрема сірки, екстрактів лікарських рослин, вітамінів і мікроелементів. Сприяє нормалізації функціонування опорно-рухового апарату, профілактиці запальних і дегенеративних процесів у суглобах, які можуть супроводжуватися больовими відчуттями під час рухів. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Саше споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 саше два рази на день.

Вміст саше насипати у склянку води та добре розмішати до отримання однорідного розчину. Бажано спочатку налити воду в склянку, а потім вміст пакетика. Приймати приблизно через 20-30 хвилин після основних прийомів їжі (обід і вечеря). Наявність нерозчинених частинок не є ознакою зміни продукту, а пояснюється сухими екстрактами рослин, що містить продукт.

Термін вживання: 4 тижні. Збільшення терміну вживання рекомендовано узгоджувати з лікарем.

Застереження щодо застосування: містить підсолоджувач. Не перевищувати зазначену рекомендовану кількість для щоденного споживання. Не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. При будь-якому відчутті дискомфорту після вживання продукту слід негайно припинити його вживання та звернутися до лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період годування груддю.

Не є лікарським засобом.

Дата виробництва та строк придатності, вжити до: 3 роки від дати виготовлення або до кінця місяця, вказаного на упаковці (місяць/рік)

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Кількість нетто: 145,6 г.

Форма випуску: 28 саше по 5,2 г в коробці.

Умови зберігання: зберігати у сухому прохолодному місці при температурі не вище 25 °С, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Виробник: Laborset Italia S.p.A., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан

Експортер: Юріск Груп С.Л., Полігон Інд. Рієра де Кальдес Авігуда Камі Ріаль, 51-57 08184 Палау-соліта і Плегамење, Барселона, Іспанія на замовлення ТОВ

"Фармацевтична компанія "Віста".

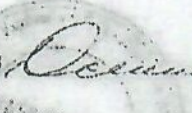
Заявник/Імпортёр: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", м. Київ, вул. Митрополита
В.Липківського, 45 <http://vista.org.ua>

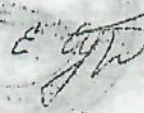
Штрих-код: вказано на упаковці.

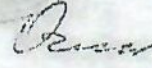
Виробник (Заявник) несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за
дотримання тексту маркування продукції, наведеному в даному тексті етикетування

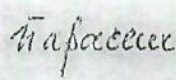
12. Висновок: за перевіреними показниками безпеки: вміст токсичних елементів (свинець, кадмій, ртуть), радіонуклідів (цезій, стронцій), мікробіологічними показниками, представлений зразок дієтичної добавки «АРТРОСУЛЬФУР[®] С», саше, виробництва Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія, відповідає вимогам ДФУ 2014, т.3, розділ «Дієтичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs¹³⁷, Sr⁹⁰ у продуктах харчування та питій воді».

« 03 » 09 2019 р.

Зав. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів  І.В.Остапіна

Зав. Лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології  О.В.Сурмашева

п.с. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів  Н.М.Очеретяна

Пров.інж. Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів  І.Л.Тарасенко

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М.МАРЗЕСВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул.Полудранка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 559-57-11; факс: +380 (44) 559-57-00; E-mail: druglab@ukr.net



2005
DSTU ISO/IEC 17025

Превалірована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність стандартам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20866 від 28.06.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Сертифікат про відповідність № 305 від 03.07.2016 р.
Система управління якістю сертифікована Українським національним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат №074 від 02.07.2017 р.
Уважно звернути увагу: Державний експортний центр Міністерства охорони здоров'я України не проводить лабораторних випробувань лікарських засобів, що поданої на державну реєстрацію.

Сертифікат аналізу № 2086

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/en/>
Id=3F812611A713

від "26" липня 2019 р.

Назва зразку: Дістична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С"
Виробник: Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія
Номер серії: В14519
Назва та адреса замовника: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", 03069, м. Київ, вул. Володимирів Брожка, 100 Б
Лист-направлення: № 3-09072019 від 09.07.2019 р.
Дата одержання зразку: 16.07.2019 р.
Дата виконання роботи: 16.07.2019 - 26.07.2019 р.
Вид контролю: санітарно-епідеміологічна експертиза
НД, згідно якої проводиться аналіз: НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дістичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Важкі метали		
	- свинець	Не більше 3,0 мг/кг	Менше 3,0 мг/кг
	- кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Менше 1,0 мг/кг
	- ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Менше 0,1 мг/кг
2	Радіонукліди:		
	- цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	< 3,8 Бк/кг
	- стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	< 6,6 Бк/кг
3	Мікробіологічна чистота		
	- бактерії	Не більше 10 ⁴ КУО/г	< 10 КУО/г
	- дріжджі	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
	- плісняві гриби	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- Enterobacteriaceae	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
	- E.coli	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- S.aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г

Висновок: зразок Дістична добавка " АРТРОСУЛЬФУР С", с. В14519, виробництво Лаборест Італія С.р.Л., А Соціо Уніко, Нервіано, Мілан, Італія, відповідає вимогам НД виробника, ДФУ 2014, т.3, розділ «Дістичні добавки», ГН 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

В-С-2086:2019



Всім, кого це стосується

Верделіно, 28 березня 2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Продукт:	АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2 г – по 28 саше в коробці
Код:	400586
Номер партії:	G04546
Дата виробництва:	03.2023
Термін придатності:	03.2026
Кількість:	6120

Цим засвідчуємо, що вищезазначений продукт є дієтичною добавкою відповідно до Директиви 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради про наближення законодавств держав-членів щодо дієтичних добавок.

Усі виробничі етапи проходили під постійним наглядом і виконувались у повній відповідності до відповідних СОП, керуючих документів компанії та загальних положень європейського законодавства щодо безпеки та гігієни харчових продуктів:

- Регламенту (ЄС) 178/2002 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює загальні принципи та вимоги законодавства про харчові продукти, засновує Європейський орган з безпеки харчових продуктів і встановлює процедури з питань безпеки харчових продуктів.
- Регламенту (ЄС) 852/2004 Європейського Парламенту та Ради про гігієну харчових продуктів.

Усі проведені перевірки підтверджують, що продукт відповідає заявленим специфікаціям, викладеним у контексті поточних нормативних вимог для категорії (дієтична добавка) та ринку (ЄС).

Файн Фудс & Фармасютикалс Н.Т.М. С.п.А.

Керівник відділу контролю якості
Барбара Пагані (Barbara Pagani)
-підпис-



Nutraceuticals
Pharmaceuticals

Відділ контролю якості Верделіно

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 202306810

Стр. 1 з 1

Код 301088	Продукт АРТРОСУЛЬФУР С саше 5,2 г	Партія № G04546
Походження	Партія постачальника	кількість
Посилання Внутрішнє головне	Специфікація версія 1	Методи аналізу
		Дата виробництва 03.2023
		Термін придатності 03.2026

Показник	Одиниця виміру	Допустимі межі мін. мак.	Результат	Аналітична довідка
Зовнішній вигляд	гранульований порошок	кольору	відповідає	
Органолептичні властивості (5,2г/150мгН ₂ О)	іворі з плямами	оранжева суспензія зі смаком апельсину	відповідає	
Лактоза	ppm	≤100	<10	
Глютен	Ppm	≤20	<5	
Важкі метали (свинець) (Pb)	ppm	≤3		
Важкі метали (кадмій) (Cd)	ppm	≤1		
Важкі метали (ртуть) (Hg)	ppm	≤0,10		
Поліароматичні вуглеводні (ПАВ)				
Загальне ПАВ	ppb	≤50		
Бензопірен	ppb	≤10		
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	КУО /г	≤12000	<10	
ТҮМС (Загальна кількість дріжджів та цвілі)	КУО /г	≤1200	<10	
Ентеробактерії/Enterobacteriaceae	КУО /г	≤100	<10	
Кишкова паличка/E.Coli	КУО /г	відсутні	відповідає	
Стафілокок золотистий/Staphylococcus Au.	КУО /г	≤10	<10	

Примітки:

Код 301088 відповідає коду 400586 стосовно кінцевого продукту.

Дата аналізу: 28.03.2023

ВІДПОВІДАЄ

Контроль якості

Др. Даніела Вучініч/Dr.Danijela Vucinic

-підпис

Файн Фудс & Фармасютикалс Н.Т.М. С.п.А

24040, Зингонія – Верделіно, Віа Берліно, 39 – тел. 0039035.4821382 факс 0039035.4821588 – www.finefoods.it – E-mail:info@finefoods.it

Verdellino, 28th March 2023

TO WHOM IT MAY CONCERN

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Product : **ARTROSULFUR C Sachet 5,2g – Folding box 28 sachets**
Code.: **400586**
Batch no.: **G04546**
Manufacturing date: **03/2023**
Expiry date: **03/2026**
Quantity: **6120**

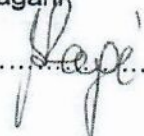
This is to certify that the above mentioned product is a food supplement in accordance with Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.

All the manufacturing steps took place under constant supervision and were carried out in full compliance with the relevant SOPs, company Master Documents and the general provisions of the European legislation on food safety and hygiene:

- 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
- Regulation (EC) 852/2004 of the European Parliament and of the Council on the hygiene of foodstuffs

All the performed controls confirm that the product meets the declared specifications laid down within the context of current regulatory expectations for the category (food supplement) and the market (EU).

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
QA Manager
Barbara Pagani

.....


Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.