

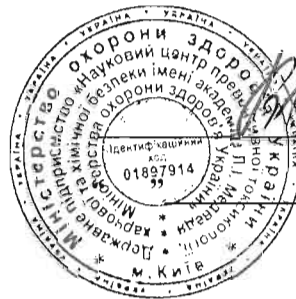


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАУКОВИЙ ЦЕНТР  
ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ  
ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ

03680, м.Київ, вул. Героїв оборони, 6; телефон (044) 258-47-73; факс (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kiev.ua; код ЄДРПОУ 01897914

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник директора  
О.О.Бобильова

2016р.

Звіт

№ 3/8-А-2261-16-62473Е від 26.05.2016р.

про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та дослідження дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” виробництва JSC “Svencioniu vaistazoles”, Литва щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки.

Заступник директора

Відповідальний виконавець

А.С.Подрушняк

Н.С. Чумак

Всього сторінок 11

**1. Назва об'єкта аналізу, задекларована виробником/заявником:** дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв” .

**2. Виробник:** тверда капсула in bulk: Wasdell Packaging Ltd. Units 6-8 Euroway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8YN United Kingdom; рідка капсула in bulk: Capsugel France SAS 10, Rue Timken FR-68027 Colmar Cedex France; пакування: JSC “Svencioniu vaistazoles” Aduiskio g.3/ Lentupio st. 4; LT – 18110 Svencionys: Lithuania. tel/fax + 370 (387) 66470, info@dem4lab.com.

**3. Заявник:** ТОВ "Віжон Україна", Україна, м. Київ, проспект Червонозоряний, 150-А; код 25410911.

**4. Документи, надані заявником, на розгляд:**

1. Лист-звернення від 12.05.2016р.
2. Акт відбору зразків від 12.05.2016р.
3. Сертифікат вільного продажу 2016-04-14 Nr./ 61LPP-4, виданий державною службою продовольства та ветеринарії Вільнюса, який підтверджують, що продукт виробляється і вільно продається в ЕС в якості дієтичної добавки.
4. Інформація про найменування, склад, призначення дієтичної добавки, рекомендації виробника щодо споживання, спосіб вживання
5. Специфікація на дієтичну добавку, в якій надана інформація про якісний та кількісний склад дієтичної добавки.
6. Свідоцтво про відповідність дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” європейському законодавству щодо показників безпеки.
7. Свідоцтво про те, що дієтична добавка виготовлена в Європейському Союзі відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP)
8. Декларація виробника щодо ГМО статусу продукту (не є генетично-модифікованим), не містить гормональних препаратів, не містить продуктів нано-технологій, не містить наркотичних, психотропних компонентів, не зпрегистровано в ЕС як медичинський продукт, зареєстровано як харчова добавка, не содержит остаточних кол-в пестицидів відповідно до регламента ЕС 396/2005/ЕС.
9. Свідоцтво про реєстрацію потужностей виробництва харчових продуктів .
10. Технічна специфікація на дієтичну добавку .
11. Сертифікати аналізу на дієтичну добавку, в якому наведені результати досліджень добавки (фізико-хімічні показники, мікробіологічні показники)
12. Сертифікати якості сировини .
13. Текст маркування дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв”.
14. Дані щодо стабільності продуктів, надані виробником.
15. Зразки

**5. Відповідність об'єкта вимогам українського законодавства:**

- Закон України “Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів”;
- Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 “Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок” (набирає чинності 24.01.2016р.);
- Наказ МОЗ України від 13.05.2013 № 368 “Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» (набирає чинності 14.06.2016р.);
- Наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012р. “Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів”
- ГН 4.4.8.073-2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках”;
- Наказ МОЗ України від 18.11.1999 № 272 “Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії”;
- ГН 6.6.1.1-130-2006 “Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді”;
- Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики).

## 6. Відповідність об'єкта 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 ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію, яким вносяться зміни до Регламентів (ЄС) № 1924/2006 та (ЄС) № 1925/2006 Європейського Парламенту та Ради та скасовуються Директива Комісії 87/250/ЄЕС, Директива Ради 90/496/ЄЕС, 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) № 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);
- 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 зниження ризику захворювань, розвитку і здоров'я дітей (COMMISSION REGULATION (EU) No 432/2012 of 16 May 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);
- Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки (REGULATION (EC) No 1333/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on food additives);
- Регламент ЄС 1881/2006 який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах (Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs)

## 7. Результати аналізу наданих документів та випробування дієтичної добавки.

### 7.1. Назва об'єкта.

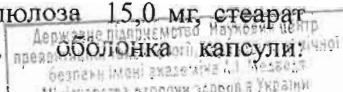
Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта як Дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв”.

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, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

### 7.2. Склад дієтичної добавки, задекларований виробником.

**Склад:** 1 тверда капсула масою ~ 669 мг ±7,5% містить: активні інгредієнти: екстракт виноградних кісточок (*Vitis vinifera*) 110,0 мг, екстракт кореню буряка (*Beta vulgaris*) (5:1) 100,0 мг, екстракт зеленого чаю (*Camellia Sinensis*) 70,0 мг., екстракт часнику (*Allium Sativum*) 90,0 мг, екстракт кореню женьшеню (*Panax ginseng*) 50,0 мг, екстракт листя та квіток глоду (*Crataegus*) 50,0 мг, екстракт кори арджуни (*Terminalia arjuna*) 40,0 мг, екстракт листя шавлії (*Salvia officinalis*) 15,0 мг, екстракт чорного перцю (*Piper nigrum*) 3,0 мг, допоміжні інгредієнти: мікрокристалічна целюлоза 15,0 мг, стеарат магнію 5,0 мг, діоксид кремнію 2,0 мг, діоксид титану 1,0 мг, оболонка капсули



гідроксипропілметилцелюлоза 118,00 мг.

**1 рідка капсула** масою  $\sim 596 \pm 7,5\%$  мг містить: активні інгредієнти: олія лляного насіння (Linum Usitatissimum) 258,1 мг, масло криля (Euphausia Superba) 200,0 мг, коензим Q10 (убіхінон) 20,5 мг, натуральний вітамін Е (відповідає d- $\alpha$ -токоферол, вміст 12 мг RDI) 19,69 мг, ретиніл-пальмітат – вітамін А (відповідає вмісту ретинолу 600 мкг) 1,412 мг, вітамін Д3 (відповідає вмісту холькальциферолу 5 мкг.) 0,26 мг, допоміжні інгредієнти: вода 13,7 мг, оксид заліза 1,66 мг, склад оболонки: рибячий желатин 80,7 мг.

Харчова цінність на 100 г: білки – 17,4 мг, жири – 76,8 мг, вуглеводи – 34,7 мг; енергетична цінність в 100 г: 901 ккал/3730кДж.

### 7.3. 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” проведено експертний аналіз складу та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи на основі матеріалів, наданих виробником та доступних джерел інформації.

Активними інгредієнтами дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” є біологічно активні речовини лікарських та харчових рослин, поліненасичені жирні кислоти рослинного походження та з масла криля, вітаміни А, Е, Д3.

До складу твердої капсули входять:

*Глід* (*Crataegus oxyacantha*) широко використовується в рецептурах різноманітних продуктів спеціального призначення. Використовують плоди та квіти глуду. Квіти містять гіперозид, кверцетин, вінексин, сапонаретин, органічні кислоти, аміни ( холін, ацетилхолін, триметиламін). У плодах знайдені органічні кислоти, цукри, сорбіт, пектинові речовини, вітаміни ( С, К) Плоди глуду відзначаються високим вмістом фенольних сполук: антоціанів ( до 1200мг%, лейкоантоціанів - до 400-500мг%, катехінів, флавонолів тощо), містять кумарини ( до 0,7-3,4%), стерини, тритерпенові кислоти. Такий багатий хімічний склад дає змогу продуктам із включенням глуду спричиняти на організм людини різнопланову дію, причому в невеликих дозах ( а саме такі дози присутні у продуктах спеціального призначення) він має тонізуючий ефект, позитивно впливає на функціонування серцево-судинної системи. Сама рослина не токсична, не має кумулятивних властивостей, не спричиняє побічних явищ.

*Зелений чай* широко вживається як напій, склад якого аналогічний до листя свіжого чаю, що містить до 36% поліфенолів (що становлять приблизно 80% катехінів) в якості його первинного компонента. Згідно з вихідними оцінками даними споживання зеленого чаю, пересічний японець споживає до 1000 мг катехінів/добу, що є еквівалентом приблизно 3 г екстракту зеленого чаю/ добу в перерахунку на суху речовину. Оцінке споживання всього чаю на душу населення становить до 8,2 г/добу. Через те, що вміст теафлавінів у чорному чаї становить до 12%, розрахункова оцінка споживання теафлавіну може сягати 980 мг/добу. Цей розрахунок, разом із загальними результатами токсикологічних досліджень чорного чаю, вказує на те, що чорний чай та його компоненти також мають дуже низькі показники пероральної токсичності. Кофеїн входить до складу екстракту зеленого чаю. В оглядах опублікованої літератури стосовно зв'язку між ризиком порушення репродуктивної функції та вживанням кофеїну жінкам, які планують вагітність або вже є вагітними, рекомендується обмежити вживання кофеїну до <300 мг/добу

*Сік буряка* широко використовують в різних раціонах як раціонального, так і дієтичного харчування. Позитивний вплив червоного буряка зумовлений вмістом цукрів, органічних кислот, бетаїну, каротину, вітамінів, сполук калію (1400мкг/100г), міді ( 140мкг/100г), ванадію, бору, йоду, марганцю та ін. Сік буряка виявляє спазмолітичну, діуретичну, протиатеросклеротичну дії, стимулює гемопоез, шлункову секрецію, перистальтику кишечника, нормалізує стан його мікробної мікрофлори, регулює обмін речовин. Вживають буряк і як послаблюючий засіб, при залізодefіцитних станах вживають поряд з соком редьки та моркви – в рівних частинах. Вживають сік буряка для покращення міцності кровоносних капілярів, при атеросклерозі, гіпертонічній хворобі, для запобігання гіповітамінозу вітаміну С.

*Екстракт віноградних кісточок* - найбільш виражені антиоксидантні властивості мають флавоноїди – група рослинних пігментів, які в більшості надають багатьом рослинам колір. Флавоноїди були вивчені А.Зент-Георгієм, який за ці дослідження у 1937 році отримав Нобелівську премію. Визначено близько 4000 різних флавоноїдів, серед яких виділяють 4 класи: проантоціаніди, кверцетин, біофлавоноїди та поліфеноли. В представленому продукті наявні у складі компонентів флавоноїди – проантоціаніди ( до 65-140мг, поліфеноли – 5-30мг), причому найбільш виражені антиоксидантні властивості притаманні натуральному сумішам проантоціанідів. Суміші 2 та більше

проантоціанідів називаються проціанідними олігомерами ( ПЦО). Не дивлячись на те, що вони містяться в багатьох рослинах, в тому числі і в червоному вині, найбільш суттєвий вміст їх в екстрактах виноградних кісточок. ПЦО впливають на обмін функціонування сполучної тканини, а саме колагену, чим запобігають розщепленню та синтезу речовин, які спричиняють запалення та алергії, таких як гістамін, серинпротеаза, простагландини, лейкотрієни. Дія антоціанів більш виражена, ніж у вітамінів Е, С і зумовлена здатністю ПЦО включатися в структуру мембран клітин. Профілактичною дозою вживання екстракту виноградних кісточок є 50мг, лікувальною дозою – більше 300мг. ( С.В.Орлова. Энциклопедия биологически активных добавок к пище.: В 2 т. - М.1998.- Т.1.- С.123-126).

*Женьшень* у своєму склад містить терпенові глікозиди ( панаксозиди А,В,С, Д, Е, F, G ), ефірну олію ( 0,05-0,25%), вітаміни С, В<sub>1</sub> та В<sub>2</sub>, пектинові речовини, крохмаль, сахарозу, жирні кислоти, макро- і мікроелементи ( залізо, фосфор, сірку, марганець, алюміній, кремній та інш.). Важається, що основна дія жень-шеню зумовлена комплексом глікозидів. Женьшень діє як синергіст стимуляторів. В експериметі встановлено, що препарати посилюють працездатність і зменшують втому при фізичних навантаженнях. В невеликих дозах він посилює збудження і знижує гальмівні процеси, а в великих - навпаки: посилює гальмівні процеси. В експерименті компоненти женьшеню стимулюють синтез ядерних рибонуклеїнових кислот і РНК-полімерази печінки, збільшують синтез дезоксирибонуклеїнової кислоти і ліпідів в клітинах кісткового мозку, підвищують рівень АМФ у надниркових залозах і вміст оксикортикостероїдів у плазмі крові. *Женьшень* - відомий рослинний компонент, який здебільшого використовується як адаптогенний та тонізуючий засіб.

*Terminalia arjuna* - належить до групи міробаланів, кора містить таніни, тритерпеноїди, має в'язучі та сечогінні властивості. Плоди *Terminalia arjuna*, які часто називають міробаланами, також містять дубильні речовини та галову кислоту. Ці компоненти позитивно впливають на обмін ліпідів, холестерину, сприяють нормалізації функції серцево-судинної системи., мають протизапальну, протимікробну дію. Клінічні дослідження свідчать, що при вживанні *Terminalia* нормалізується рівень холестерину, тригліцеридів, що особливо важливо у осіб, які страждають на серцево-судинні захворювання.

Хімічний склад склад *часнику* представлений глікозидами: аліїн та інші сірковмісні речовини, ефірні олії ( до 0,4%), фітостерини, вітаміни групи В, вітамін С, органічні кислоти, інулін. До складу ефірної олії входять органічні сполуки сірки ( алкілпохідні цистеїну, дивінілсульфіти, алілвінілсульфоксид. Мінеральний склад характерний суттєвим вмістом калію, фосфору, заліза, натрію, мідію. Включення часнику в раціони харчування широко розповсюджено в багатьох країнах. Його широко вживають як самостійний продукт, включають в рецептури багатьох страв та комбінованих продуктів харчування (спеції, маринади тощо). Запах та смак часнику зумовлений наявністю у складі ефірної олії глікозиду алліїніну. При ферментативному розщепленні його утворюються ефірна олія та фруктоза, а проміжним продуктом є аліцин, який і надає часнику специфічного смаку. Часник покращує травлення, жовчовиділення, позитивно впливає на стан судин, серце, а також має протизапальні властивості. Однак з обережністю необхідно вживати часник при захворюваннях нирок (Лікарські рослини. Енциклопедичний довідник ( за ред. Акад. НАНУ України А.М.Гродзинського.- К.: Голов. Ред. УРЕ. - 1991.-С.458-459.).

*Листя шавлії* - усі частини рослини містять ефірну олію (у листах – 2,5%). Основний компонент олії – цинеол (15%), біциклічні терпени представлені L - туйонолом, D - туйонолом, D - -піненом, D – борнеолом, D – камфорой. Визначено також трициклічний сесквітерпен цедрен, дубильні речовини, тритерпенові кислоти – урсолова та олеонолова. Характерна в'язуча, бактеріцидна, протизапальна дія.

Співвідношення рослинних екстрактів в продукті є оптимальним для засвоєння.

До складу рідкої капсули входять: олія лляного насіння, масло криля (*Euphasia Superba*), коензим Q10 (убіхінон), натуральний вітамін Е (відповідає d- $\alpha$ -токоферол, вміст 12 мг RDI), ретинілпальмітат – вітамін А (відповідає вмісту ретинолу 600 мкг), вітамін Д3.

*Омега-3 жирні кислоти* були відомі як необхідні компоненти для нормального росту ще з 1930 року, усвідомлення їх повної важливості для здоров'я прийшло тільки в останні кілька років. Нещодавно, нові технології явили світу етил-етерифіковані Омега-3 жирні кислоти, такі як Е-ЕРА і комбінації Е-ЕРА і Е-ДГВ. Вони привернули увагу, як високоочищені і більш ефективні, ніж традиційні Омега-3. У Європі вони доступні у вигляді спортивних добавок. Корисні ефекти для серцево-судинної системи стали добре відомі в 1970 роках, після досліджень, проведених вченими. Випробовувані, в ході дослідження, споживали велику кількість жирів з морепродуктів з метою виявлення їх негативного впливу на здоров'я, але, фактично, не було виявлено жодного

кардіоваскулярного захворювання. Високий рівень Омега-3 жирних кислот, широко споживані ескімосами, дозволяє знизити концентрацію "поганих" жирів, які є основними причинами підвищеного кров'яного тиску, атеросклерозу, інфарктів, інсультів і багатьох інших захворювань. 8 вересня 2004, США харчових продуктів і медикаментів офіційно визнала ефективність Омега-3 жирних кислот, і заявила, що "не остаточні, але цілком обґрунтовані дослідження показують, що споживання ЕПК і ДГК жирних кислот зменшує ризик коронарної хвороби серця". В даний час, практично всі офіційні установи охорони здоров'я згодні з корисними властивостями Омега-3 жирних кислот, і не тільки пов'язані з кардіоваскулярних захворювань, але і багатьма іншими.

Клінічні дослідження дозволили недавно встановити, що важливу роль відіграє і співвідношення Омега-6 і Омега-3 (особливо Линолевая і альфа-ліноєвая) жирних кислот. І Омега-3 і Омега-6 жирні кислоти є незамінними, тобто людина може їх отримати лише з їжі (включаючи і спортивне харчування). Омега-3 і Омега-6 конкурують за одні й ті ж ферменти, таким чином, співвідношення цих жирних кислот буде впливати на співвідношення ейкозаноїдів (їх метаболічні послідовники - гормони, медіатори і цитокіни) таких як простагландини, лейкотрієни, тромбокساني, а це означає, що буде надано істотний вплив на весь організм.

Метаболіти Омега-6 можуть значно посилювати запальні реакції (особливо Арахідоновою кислотою), на відміну від Омега-3. З цього випливає, що для збереження балансу біологічно активних речовин, Омега-3 і Омега-6 повинні споживатися в певних пропорціях. Рекомендовані співвідношення коливаються в межах від 1: 1 до 4: 1 Омега-6: Омега-3. Як було розраховано, саме такі пропорції є еволюційно найбільш адекватними. оптимальне співвідношення в добовому раціоні Омега-6 до Омега-3 жирних кислот має становити 5-10. В останні 100-150 років кількість омега-6 в дієті значно зросла також завдяки великому вживанню в їжу рослинних масел, таких як кукурудзяна, соняшникова, сафлорова, бавовняна і соєве. Причиною цього стали рекомендації замінити насичені жири рослинними оліями для пониження рівня холестерину в крові. Споживання риби і морських продуктів, багатих омега-3 жирами, значно скоротилося. У сучасній західній дієті співвідношення омега-6 до омега-3 знаходиться в межах 10-30: 1, замість необхідних 1-4: Цей факт пояснює, чому саме жирам Омега-3 приділяється особлива увага.

Одним з важливих джерел омега-3 кислот є лляне масло, яке найбільш багато Омега-3 жирними кислотами. До того ж Омега-3 і Омега-6 жири в лляній олії містяться в ідеальному співвідношенні. Лляна олія містить безліч корисних речовин, крім ненасичених жирних кислот: Вітамін А, Вітамін В1, Вітамін В2, Вітамін В3 (. Віт РР), Вітамін В4, Вітамін В6, Вітамін В9, Вітамін Е, Вітамін К, Вітамін F, Макро- і мікроелементи (калій, фосфор, магній, залізо, цинк), лінамарін, Фітостероли, Сквален (до 8%), тіопролін, лецитин, бета-каротин.

До складу продукту включений комплекс жиророзчинних вітамінів, які сприяють оптимальному функціонуванню серцево-судинної системи.

*Вітамін А* - вважається, що однією із найважливіших функцій вітаміну А є його вплив на структуру та функцію мембран клітини та клітинних органел. Вітамін А виявлено у складі цілого ряду біологічних мембран. Вітамін А виконує важливу роль в процесах метаболізму глікопротеїдів і мукополісахаридів - сполук, на які дуже багаті епітеліальні тканини. Вплив вітаміну А на епітеліальну тканину пов'язаний також з участю його в синтезі стероїдних гормонів, які безпосередньо впливають на функцію клітинних мембран. Необхідність вітаміну А для процесів фоторецепції пов'язана з його участю в побудові одного з компонентів зорового пурпуру - родопсину, який являє собою комплекс білку опсину з цис-ретиналем. Руйнування цього комплексу під дією світла відіграє велику роль у виникненні зорового відчуття. Вживання одного вітаміну А без вітаміну Е небажане, так як перший підвищує потребу в іншому. Проведені клінічні дослідження свідчать, що при комбінованому вживанні вітамінів А і Е поліпшується не тільки обмін речовин, але і нормалізуються взаємобаланс інших вітамінів.

*Вітамін D* Принциповою фізіологічною функцією вітаміну D в усіх хребетних, зокрема в людини, є підтримка концентрацій кальцію та фосфору в сироватці у діапазоні, необхідному для нормальних клітинних процесів, нервово-м'язової функції та осифікації кісток. Вітамін D досягає цієї мети, посилюючи здатність тонкого кишечника абсорбувати кальцій та фосфор із їжі та мобілізуючи кальцій і фосфор з кісток (Holick, 1999; Holick et al, 1998). Вітамін D охоплює дві тісно пов'язані важливі поживні речовини: вітамін D3 (холекальциферол), що є фізіологічною формою, та синтетичний аналог вітамін D2 (ергокальциферол). Дві форми різняться тільки бічним ланцюжком до основи стерину (Holick, 1999). Грунтуючись на дослідженнях 1930-х рр, що не показали переконливої різниці між вітаміном D3 (з олії печінки тріски) та D2 відносно їхнього ефекту профілактики рахіту в немовлят, припускають, що в практичних цілях вітамін D2 може вважатися еквівалентним вітаміну D

з олії печінки тріски. Немає сучасних доказів того, що вітаміни D3 і D2 однаково ефективні у підвищенні кількості метаболітів у кровообігу, найближчих до активної форми. Натомість пізніші дослідження показали важливу біологічну різницю між цими формами у цьому відношенні (Trang et al, 1998). Європейське агентство з безпеки харчових продуктів, Науковий комітет із харчових продуктів. Наукова рада з дієтичних продуктів, харчування та алергій встановлює НР у розмірі 25 мкг вітаміну D/день для немовлят віком 0-24 місяці. Необхідна кількість вітаміну D залежатиме від недостатнього впливу ефективної УФ радіації. У більшості країн існують власні рекомендації відносно споживання вітаміну D, приймаючи до уваги те, що недостатнє перебування на сонці може спостерігатися в більших або менших групах населення. Доношені немовлята народжуються з запасом вітаміну D, який відбиває статус вітаміну D у матері. Ці запаси надають дитині достатню кількість вітаміну D упродовж 4-6 тижнів. Вміст вітаміну D в материнському молоці жінок, що живуть в індустріалізованих суспільствах, вважається недостатнім для підтримки належного статусу вітаміну D у дитини. Тому в багатьох країнах рекомендується давати 10 мкг вітаміну D/день немовлятам, починаючи з 4 тижня життя. Таку само кількість рекомендують приймати вагітним жінкам і тим, хто годує груддю. Чинна норма вітаміну D, рекомендована в більшості європейських країн, складає 5 мкг/день (200 МО) для дорослих та 10 мкг вітаміну D на день для всіх старше 60-65 років. В окремих європейських країнах часто існують більш детальні рекомендації за ті загальні, які наведені тут, і рекомендовані кількості дещо різняться (Trichopoulou and Vassilakou, 1990). Популяційні еталонні величини споживання (ПЕВС), рекомендовані Комітетом (SCF, 1993) наступні: 6-11 місяців 10-25 мкг; 1-3 роки 10 мкг; 4-10 років 0-10 мкг; 11-17 років 0-15 мкг; 18-64 роки 0-10 мкг; ≥65 років 10 мкг; вагітність 10 мкг; лактація 10 мкг.

*Вітамін Е* - це ряд сполук (токоферолів), близьких за своєю хімічною природою та біологічною дією. Механізм дії токоферолу пов'язаний з його здатністю сприяти стабільності мембран клітин і субклітинних структур, гальмувати перекисне окислення ненасичених жирних кислот. Активація окислення мембранних ліпідів пов'язана з накопиченням при цьому агресивних перекисних сполук, це типовий механізм пошкодження мембран клітин і клітинних органел. Токоферол може виконувати структурну функцію, взаємодіючи з фосфоліпідами біологічних мембран. Токоферол бере участь в побудові цитомембран в якості одного із їх мікрокомпонентів. Є дані, що *in vitro* токоферол знижує продукцію простагландину і зменшує агрегацію тромбоцитів. Як і інші жиророзчинні вітаміни, вітамін Е добре всмоктується у верхніх відділах тонкої кишки і надходить у кров'яне русло через лімфатичну систему. У крові зв'язується з ліпопротеїдами. 80% введеного в організм токоферолу через тиждень виводиться з жовчу, і лише незначна його частина виводиться у вигляді метаболітів із сечею.

Токсикологічна оцінка продукту „CardioDrive” - „КардіоДрайв” вказує на те, що за рекомендованих умов перорального застосування по 2 капсули на день виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Оцінка безпечності харчових інгредієнтів „CardioDrive” - „КардіоДрайв” за доступною інформацією вказує на те, що за рекомендованих умов застосування в кількості 2 капсули на добу виникнення побічних ефектів на стан здоров'я людини не очікується.

Особи з алергією на продукти харчування або з будь-яким захворюванням перед вживанням цих продуктів повинні радитися зі своїми лікарями. Діти віком до 14 років, вагітні жінки або жінки, які годують груддю, або будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями.

Отримані результати вказують, що включення дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” сприяє оптимізації раціону харчування дорослих, загальному зміцненню організму. Дози складових лікарських рослин, що запропоновані рецептурою дієтичних добавок нижче тих доз, які застосовуються в лікувальній практиці (Соколов С.Я., Замотаєв І.П. “Справочник по лекарственным растениям», М., 1984 інши)

Дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв” відповідає вимогам Наказом МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Таким чином, вважаємо, що дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв” може бути використана в раціонах дієтичного харчування в якості додаткового джерела біологічно активних речовин, що мають виражені властивості позитивного впливу на діяльність серцево-судинної системи, сприяють підтримці нормального артеріального тиску, загальному зміцненню організму .

#### 7.4. Допоміжні речовини в дієтичній добавці.

В якості допоміжних речовин в дієтичній добавці „CardioDrive” - „КардіоДрайв” використовуються харчові добавки: мікрокристалічна целюлоза, стеарат магнію, діоксид кремнію, діоксид титану, гідроксипропілметилцелюлоза, оксид заліза, желатин, які дозволені до використання у виробництві дієтичних добавок (у твердій формі) згідно з вимогами Регламент ЄС № 1333/2008 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2008 року про харчові добавки з максимальним рівнем використання - quantum satis (не зазначене максимальне кількісне значення для речовини і вона може використовуватись відповідно до належної виробничої практики в обсязі не більшому, ніж необхідно для досягнення поставленої мети та не вводить споживача в оману). 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. Включення зазначених харчових добавок до Державного реєстру харчових добавок не залежить від затвердження чи будь-яких інших дій стосовно створення та/або ведення центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, Державного реєстру харчових добавок”.

#### 7.5. Результати досліджень дієтичної добавки за показниками безпеки.

Термін проведення досліджень: 12.05.2016р. – 26.05.2016р.

Результати досліджень відноситься лише до зразків, які пройшли випробування.

Назва показника	Вимоги НД Укр/ЄС	Фактичне значення, (< - нижче рівня чутливості методу	НД на методи досліджень	Результат (по відношенню до НД)
1	2	3	4	5

*Рідка капсула світлого кольору:*

##### Токсичні елементи:

Свинець, мг/кг	не більше 6,0/3,0	1,0	ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій, мг/кг	не більше 1,0/1,0	0,26	ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як, мг/кг	не більше 0,5/2,0	<0,04	ГОСТ 26930-86	відповідає
Ртуть, мг/кг	не більше 0,1/0,1	<0,001	МВ 5178-90	відповідає

##### Мікробіологічні показники: (згідно вимог ГН 4.4.8.073-2001)

КМАФАнМ, в 1 г	не більше $1,0 \times 10^4$	$2,4 \times 10^2$	СанПіН 42-123-4940-88	відповідає
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
E. coli, в 1 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч. Сальмонела, в 10 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
Плісневі гриби в 1 г	не більше $1,0 \times 10^2$	менше 10	- “ -	відповідає
Дріжджі в 1 г	не більше $1,0 \times 10^2$	менше 10	- “ -	відповідає
S.aureus в 1 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
S.cereus в 1 г	не більше $2,0 \times 10^2$	не виявлено	- “ -	відповідає

##### Радіонукліди, Бк/кг:

Питома активність $^{137}\text{Cs}$	не більше 200	<24	*	відповідає
Питома активність $^{90}\text{Sr}$	не більше 50	<13,8	- “ -	відповідає

*Тверда капсула темного кольору:*

##### Токсичні елементи:

Свинець, мг/кг	не більше 1,0/1,0	0,46	ГОСТ 30178-96	відповідає
Кадмій, мг/кг	не більше 0,2/0,5	0,16	ГОСТ 30178-96	відповідає
Миш'як, мг/кг	не більше 1,0/2,0	<0,04	ГОСТ 26930-86	відповідає
Ртуть, мг/кг	не більше 0,3/0,1	<0,001	МВ 5178-90	відповідає

##### Мікробіологічні показники: (згідно вимог ГН 4.4.8.073-2001)

БГКП (коліформи), в 1,0 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
Патогенні мікроорганізми в т.ч. Сальмонела, в 10 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає
S.aureus в 1 г	не допускаються	не виявлено	- “ -	відповідає



### Радіонукліди, Бк/кг:

Питома активність $^{137}\text{Cs}$	не більше 200	<24	*	відповідає
Питома активність $^{90}\text{Sr}$	не більше 50	<13,8	- " -	відповідає

\*Радіонуклідний склад досліджуваних об'єктів визначали на сцинтиляційних спектрометрах енергій гамма-випромінення (СЕГ-001"АКП-С") і бета-випромінення (СЕБ-01-70). Методи: МВК 6.6.1.10.10.1.7.-158-2008, МИ 12-05-99; МИ 12-04-99. Відносна похибка вимірювань складає від  $\pm 10\%$  до  $\pm 40\%$  при довірчій імовірності  $P=0,95$ .

За дослідженими показниками безпеки: вміст токсичних елементів (свинець, кадмій, миш'як, ртуть), радіонуклідів (цезій, стронцій), мікробіологічними показниками, представлений зразок дієтичної добавки „*CardioDrive*” - „*КардіоДрайв*” відповідає вимогам «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» ГН 4.4.8.073-2001, ГН 6.6.1.1-130-2006 “Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  і  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах харчування та питній воді”, Наказу МОЗ України № 548 від 19.07.2012р. “Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів”, Регламенту ЄС 1881/2006 який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах, специфікації виробника.

#### 7.6. Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

Дієтична добавка „*CardioDrive*” - „*КардіоДрайв*” представляє собою 60 капсул (30 у твердій формі (порошок) 1 капсула масою ~ 669 мг. та 30 у рідкій формі масою ~ 596 мг. кожна) у картонній упаковці виробника/

#### 7.7. Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки.

Строк придатності дієтичної добавки „*CardioDrive*” - „*КардіоДрайв*” гарантований виробником і становить 2 роки від дати виготовлення за умови зберігання в сухому, прохолодному, захищеному від світла, не доступному для дітей місці.

#### 7.8. Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичних добавок викладені в: Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок»; Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів (Наказ № 487 від 28.10.2010р. Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики); Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичних добавок; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

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) розроблено виробником, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для маркування.

**Назва:** дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв”.

**Виробник:** тверда капсула in bulk: Wasdell Packaging Ltd. Units 6-8 Euoway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8YN United Kingdom; рідка капсула in bulk: Capsugel France SAS 10, Rue Timken FR-68027 Colmar Cedex France; пакування: JSC “Svencioniu vaistazoles” Aduiskio g.3/ Lentupio st. 4; LT – 18110 Svencionys: Lithuania. tel/fax + 370 (387) 66470, info@dem4lab.com.

**Імпортер:** ТОВ "Віжйон Україна", Україна, м. Київ, проспект Червонозоряний, 150-А,; код 25410911.

**Склад:** **1 тверда капсула** масою ~ 669 мг ±7,5% містить: активні інгредієнти: екстракт виноградних кісточок (*Vitis vinifera*) 110,0 мг, екстракт кореню буряка (*Beta vulgaris*) (5:1) 100,0 мг, екстракт зеленого чаю (*Camellia Sinensis*) 70,0 мг, екстракт часнику (*Allium Sativum*) 90,0 мг, екстракт кореню женьшеню (*Panax ginseng*) 50,0 мг, екстракт листя та квіток глоду (*Crataegus*) 50,0 мг, екстракт кори арджуни (*Terminalia arjuna*) 40,0 мг, екстракт листя шавлії (*Salvia officinalis*) 15,0 мг, екстракт чорного перцю (*Piper nigrum*) 3,0 мг, допоміжні інгредієнти: мікрокристалічна целюлоза 15,0 мг, стеарат магнію 5,0 мг, діоксид кремнію 2,0 мг, діоксид титану 1,0 мг, оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза 118,00 мг.

**1 рідка капсула** масою ~ 596 ±7,5% мг містить: активні інгредієнти: олія лляного насіння (*Linum Usitatissimum*) 258,1 мг, масло криля (*Euphausia Superba*) 200,0 мг, коензим Q10 (убіхінон) 20,5 мг, натуральний вітамін Е (відповідає d-α-токоферол, вміст 12 мг RDI) 19,69 мг, ретиніл-пальмітат – вітамін А (відповідає вмісту ретинолу 600 мкг.) 1,412 мг, вітамін Д3 (відповідає вмісту холькальциферолу 5 мкг) 0,26 мг, допоміжні інгредієнти: вода 13,7 мг, оксид заліза 1,66 мг, склад оболонки: риб'ячий желатин 80,7 мг.

Харчова цінність на 100 г: білки – 17,4 мг, жири – 76,8 мг, вуглеводи – 34,7 мг; енергетична цінність в 100 г: 901 ккал/3730кДж.

**Рекомендації до споживання:** може бути використана в раціонах дієтичного харчування в якості додаткового джерела біологічно активних речовин, що мають виражені властивості позитивного впливу на діяльність серцево-судинної системи, сприяють підтримці нормального артеріального тиску, загальному зміцненню організму.

**Застереження до споживання:** підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Вагітні жінки або жінки, які годують груддю, люди похилого віку або будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як замітник різних дієт.

Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після строку придатності зазначеного на упаковці. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

#### **Не є лікарським засобом.**

**Спосіб вживання** та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 2 капсули на день (1 у твердій формі та 1 у рідкій формі) зранку після їжі запиваючи склянкою води.

**Тривалість курсу споживання:** 4 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

**Форма випуску:** 60 капсул (30 у твердій формі (порошок) 1 капсула масою ~ 669 мг. та 30 у рідкій формі масою ~ 596 мг. кожна) у картонній упаковці виробника.

**Зберігання:** зберігати у щільно закритій первинній упаковці в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

**Термін зберігання:** 24 місяці від дати виготовлення. Дата виготовлення, серія та номер партії вказані на упаковці.

## 8. Висновок щодо результатів науково-дослідної роботи

з аналізу, наданих замовником, документів та досліджень дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” виробництва JSC “Svencioniu vaistazoles”, Литва, щодо відповідності її вимогам українського санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки 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, що споживається у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин (цей перелік не є виключним), і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах.

Результати аналізу складу та біологічних властивостей складових об'єкта експертизи свідчать, що активними інгредієнтами дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” є біологічно активні речовини валеріани, м'яти перцевої, меліси, глodu. Ця дієтична добавка використовується в раціонах дієтичного харчування як джерело цих речовин.

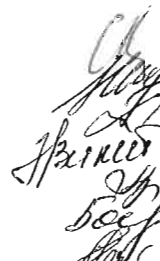
Згідно з документами виробника, дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв” не застосовується для діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму і тому згідно чинного законодавства України не є лікарським засобом.

Таким чином, на підставі оцінки документації, аналізу результатів санітарно-хімічних, радіологічних і санітарно-мікробіологічних досліджень дієтичної добавки „CardioDrive” - „КардіоДрайв” виробництва JSC “Svencioniu vaistazoles”, Литва, представлені на дослідження ТОВ “Віжюон Україна”, Україна є безпечною для здоров'я і може бути використана за призначенням у заявленій сфері застосування - Дієтична добавка до раціону харчування за умов дотримання вимог діючого санітарного законодавства України.

**Найменування підрозділу установи, яка проводила експертизу:** відділ гігієни та токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів і товарів широкого вжитку.

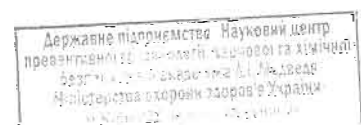
Пров.наук.співробітник  
Ст.наук.співробітник  
Наук.співробітник  
Мол.наук.співробітник  
Інженер 1 категорії  
Інженер 1 категорії  
Інженер 1 категорії

**Заступник директора**

  
С.М.Кузьминський  
Н.С. Чумак  
Т.О. Щуцька  
В.В.Завальна  
Л.С.Архипенко  
Т.М.Бабій  
С.Л.Маценко



**А.Є.Подрушняк**



від '26' травня 2016 р.

№ 3/8-А-2261-16-62473Е

*Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки*  
**„CardioDrive” - „КардіоДрайв”**

**Назва:** дієтична добавка „CardioDrive” - „КардіоДрайв”.

**Виробник:** тверда капсула in bulk: Wasdell Packaging Ltd. Units 6-8 Euroway Industrial Estate, Blagrove, Swindon, Wiltshire SN5 8YN United Kingdom; рідка капсула in bulk: Capsugel France SAS 10, Rue Timken FR-68027 Colmar Cedex France; пакування: JSC “Svencioniu vaistazoles” Aduktiskio g.3/ Lentupio st. 4; LT – 18110 Svencionys: Lithuania. tel/fax + 370 (387) 66470, info@dem4lab.com.

**Імпортер:** ТОВ "Віжон Україна", Україна, м. Київ, проспект Червонозоряний, 150-А,; код 25410911.

**Склад:** 1 тверда капсула масою ~ 669 мг ±7,5% містить: активні інгредієнти: екстракт виноградних кісточок (Vitis vinifera) 110,0 мг, екстракт кореню буряка (Beta vulgaris) (5:1) 100,0 мг, екстракт зеленого чаю (Camellia Sinensis) 70,0 мг, екстракт часнику (Allium Sativum) 90,0 мг, екстракт кореню женьшеню (Panax ginseng) 50,0 мг, екстракт листя та квіток глоду (Crataegus) 50,0 мг, екстракт кори арджуни (Terminalia arjuna) 40,0 мг, екстракт листя шавлії (Salvia officinalis) 15,0 мг, екстракт чорного перцю (Piper nigrum) 3,0 мг, допоміжні інгредієнти: мікрокристалічна целюлоза 15,0 мг, стеарат магнію 5,0 мг, діоксид кремнію 2,0 мг, діоксид титану 1,0 мг, оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза 118,00 мг.

1 рідка капсула масою ~ 596 ±7,5% мг містить: активні інгредієнти: олія лляного насіння (Linum Usitatissimum) 258,1 мг, масло криля (Euphausia Superba) 200,0 мг, коензим Q10 (убіхінон) 20,5 мг, натуральний вітамін Е (відповідає d-α-токоферол, вміст 12 мг RDI) 19,69 мг, ретиніл-пальмітат – вітамін А (відповідає вмісту ретинолу 600 мкг.) 1,412 мг, вітамін Д3 (відповідає вмісту холькальциферолу 5 мкг) 0,26 мг, допоміжні інгредієнти: вода 13,7 мг, оксид заліза 1,66 мг, склад оболонки: риб'ячий желатин 80,7 мг.

Харчова цінність на 100 г: білки – 17,4 мг, жири – 76,8 мг, вуглеводи – 34,7 мг; енергетична цінність в 100 г: 901 ккал/3730кДж.

**Рекомендації до споживання:** може бути використана в раціонах дієтичного харчування в якості додаткового джерела біологічно активних речовин, що мають виражені властивості позитивного впливу на діяльність серцево-судинної системи, сприяють підтримці нормального артеріального тиску, загальному зміцненню організму.

**Застереження до споживання:** підвищена чутливість до окремих компонентів продукту. Вагітні жінки або жінки, які годують груддю, люди похилого віку або будь-яка особа з будь-яким захворюванням перед вживанням цього продукту повинні радитися з лікарями. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як замітник різних дієт.

Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Не вживайте після строку придатності зазначеного на упаковці. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

**Не є лікарським засобом.**

**Спосіб вживання** та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 2 капсули на день (1 у твердій формі та 1 у рідкій формі) зранку після їжі запиваючи склянкою води.

**Тривалість курсу споживання:** 4 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

**Форма випуску:** 60 капсул (30 у твердій формі (порошок) 1 капсула масою ~ 669 мг. та 30 у рідкій формі масою ~ 596 мг. кожна) у картонній упаковці виробника.

**Зберігання:** зберігати у щільно закритій первинній упаковці в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

**Термін зберігання:** 24 місяці від дати виготовлення. Дата виготовлення, серія та номер партії вказані на упаковці.

Текст маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Заст. директора Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу гігієни та токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів



Н.С. Чумак