

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

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



В. Ф. Соловійова

«17» 07 2018 р.

**Науково-експертна оцінка
дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули,
виробництва СІНТАЛ ДІЄТЕТИКС с.р.л., Італія / SINTAL DIETETICS s.r.l., Italy**

Фахівцями ДП «ДНДЦ з проблем гігієни харчування МОЗ України» (Свідоцтво про атестацію ДП «Укрметртестстандарт» № ПТ-360/13 від 23.10.2013 р.) на замовлення ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна (Лист № 02/07-01 від 02.07.2018 р.) проведено науково-експертну оцінку дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, виробництва СІНТАЛ ДІЄТЕТИКС с.р.л., Італія, Зона Інд., Віа Тевере, 18, 64020 Кастелново Вомано (ТЕ) / SINTAL DIETETICS s.r.l., Italy, Zona Ind., Via Tevere, 18, 64020 Castelnuovo Vomano (TE); тел.: +39 (0861) 570095 з метою нормування показників безпечності та встановлення відповідності тексту маркування вимогам діючого санітарного законодавства України і науково-медичній інформації щодо компонентів дієтичної добавки.

На розгляд були представлені наступні документи:

- Лист ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» № 02/07-01 від 02.07.2018р.
- Проект тексту маркування.
- Технічна специфікація кінцевого продукту;
- Сертифікати якості на активні інгредієнти;
- Сертифікат якості на желатинову капсулу;
- Сертифікат GMP;
- Специфікація складу;
- Сертифікат реєстрації виробника;
- Схема виробництва;
- Дані літератури про функціональні властивості активних інгредієнтів.

Інформація про відповідність Директивам ЄС або іншим міжнародним стандартам:

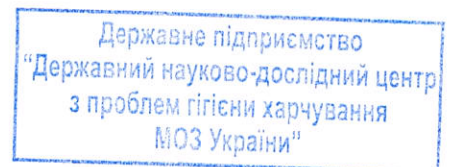
Дієтична добавка «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, виготовлена компанією СІНТАЛ ДІЄТЕТИКС с.р.л., Італія, Зона Інд., Віа Тевере, 18, 64020 Кастелново Вомано (ТЕ) / SINTAL DIETETICS s.r.l., Italy, Zona Ind., Via Tevere, 18, 64020 Castelnuovo Vomano (TE); тел.: +39 (0861) 570095 згідно з вимогами «Належної виробничої практики» з застосуванням інгредієнтів, що відносяться до дієтичних продуктів або добавок, та визначена безпечною для вживання людиною.

Критерії якості: відповідно до специфікації виробника органолептичні показники дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, відповідають даному виду харчових продуктів: зовнішній вигляд та колір – тверда желатинова капсула білого кольору (розмір № 1), вміст капсули – суміш порошків від білого до майже білого кольору.

Показники безпечності: У зв'язку з гармонізацією законодавства України з Регламентом Європейського Союзу від 19 грудня 2006 року № 1881/2006 проведено нормування максимального рівня вмісту певних забруднюючих речовин (свинцю, кадмію, ртуті) у дієтичній добавці «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули згідно з вимогами наказу від 13.05.2013 р. № 368 Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» чинного від 14 червня 2016 р. та миш'яку згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 1, п. 1.1).

За показниками безпечності дієтична добавка «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, повинна відповідати вимогам, зазначеним у таблицях 1-3.

Максимальні рівні вмісту токсичних елементів (свинцю, кадмію, ртуті) у дієтичній добавці «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, встановлюються відповідно до Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах» та миш'яку згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 1, п. 1.1) і повинні відповідати вимогам, вказаним у таблиці 1.



Таблиця 1 - Допустимі рівні вмісту токсичних елементів

Назва показника	Допустимі рівні, мг/кг, не більше	Метод контролювання, згідно з
Свинець	3,0	ГОСТ 26932-86
Миш'як	1,0	ГОСТ 26930-86
Кадмій	1,0	ГОСТ 26933-86
Ртуть	0,1	МУ 5178-90

Допустимі рівні вмісту радіонуклідів у дієтичній добавці «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, встановлюються згідно з ГН 6.6.1.1-130 (п.18) і повинні відповідати вимогам, вказаним у таблиці 2.

Таблиця 2 - Допустимі рівні вмісту радіонуклідів

Назва показника	Допустимий рівень, Бк/кг, не більше	Метод контролювання
¹³⁷ Cs	200	Згідно з методами, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що формує та забезпечує реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я
⁹⁰ Sr	50	

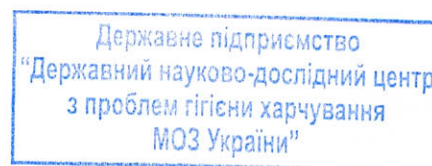
Мікробіологічні показники у дієтичній добавці «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, встановлюються згідно з ГН 4.4.8.073 (Додаток № 2, п.1.1) і повинні відповідати нормам, вказаним у таблиці 3.

Таблиця 3 - Мікробіологічні показники

Назва показника	Норма	НД на метод контролювання, згідно з
КМАФАнМ, КУО/г	Не більше 1×10^4	СанПиН 42-123-4940-88, ДСТУ 8846:2015
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не доп.	СанПиН 42-123-4940-88, ГОСТ 30518-97
S.aureus, в 1,0 г	Не доп.	СанПиН 42-123-4940-88, ГОСТ 10444.2-94
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не доп.	СанПиН 42-123-4940-88, ДСТУ EN 12824:2004, ГОСТ 30519-97
Дріжджі, КУО/г	Не більше 10	СанПиН 42-123-4940-88, ДСТУ 8447:2015
Плісеневі гриби, КУО/г	Не більше 50	СанПиН 42-123-4940-88, ДСТУ 8447:2015

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 «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, 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».



цію 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 МОЗ 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 похідних одиниць 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 і символів величин (зарєєстровано 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», зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074.

**Науково-експертна оцінка функціональних властивостей
дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули**
проведена на підставі аналізу документації фірми-виробника, наданої заявником.

Рецептура дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN» містить у складі 1 капсули *активні інгредієнти*:
уридин 5'-монофосфату динатрієва сіль - 50 mg (mg), цитидин 5'-монофосфат - 5 mg (mg), фолієва кислота (фолат) - 0,5 mg (mg), вітамін B₁₂ (ціанокобаламін) - 5 µg (mkg).

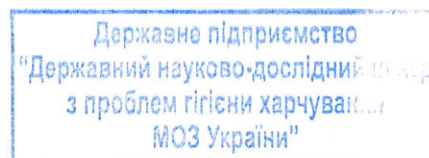
Уридин 5'-монофосфату динатрієва сіль та **Цитидин 5'-монофосфат** - нуклеотиди, які сприяють нормалізації функціонального стану нервової системи, зокрема позитивно впливають на регенераційні процеси в нервових тканинах. Цитин монофосфат необхідний також для синтезу фосфоліпідів в організмі. Крім цього, цитин монофосфат перетворюється у уридин монофосфат, підсилюючи біохімічні процеси в організмі, пов'язані з останнім. Добові дози **Уридин 5'-монофосфату динатрієвої солі** та **Цитидин 5'-монофосфату** при вживанні дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN» згідно з рекомендованою добовою дозою (1 капсула /добу) не досягають терапевтичних доз для дорослого населення, які використовуються у лікувальній практиці і відповідають вимогам наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Фолат бере участь в синтезі нуклеїнових кислот, еритропоезі та формуванні оболонки нервових клітин, підтримує нормальне функціонування нервової системи та системи кровообігу. Особливе значення має рівень фолату для вагітних, оскільки цей вітамін має значення для профілактики природжених дефектів - Spina bifida, аненцефалія та ін. Рекомендована норма добового споживання фолату для дорослого населення (чоловіків та жінок, в т.ч. осіб похилого віку) складає 400 мкг/добу, для вагітних додатково до норми додається 200 мкг/добу, матерів, що годують груддю (1-12 міс.) додатково до норми додається 100 мкг/добу [наказ МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074].

Добове надходження фолату при вживанні дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN» згідно з рекомендованою добовою дозою (1 капсула /добу) не досягає більше ніж у 3 рази норми добової фізіологічної потреби для дорослого населення та відповідає вимогам наказу МОЗ України від 03.09.2017р. № 1073 «Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії», зарєєстровано в Міністерстві юстиції України 02 жовтня 2017 р. за № 1206/31074, наказу МОЗ України від 19.12.2013 № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок».

Вітамін B₁₂ (ціанокобаламін). Біологічна дія тісно пов'язана із гастромукопротеїдом (внутрішнім чинником Касла), який відіграє важливу роль у механізмі всмоктування кобаламінів. Основна дія кобаламінів – антианемічна. Вони беруть участь у синтезі амінокислот (метіоніну, тирозину, серину тощо), нуклеїнових кислот, пуринів і піримідинів, стимулюють ріст дітей, чинять ліпотропну дію.

Поєднання **вітаміну B₁₂** та **фолату** необхідне для зниження рівня гомоцистеїну - важливого нейротоксичного метаболіту в організмі.



Рекомендована норма добового споживання вітаміну B_{12} для дорослого населення (чоловіків та жінок, в т.ч. осіб похилого віку) складає 3 мкг/добу, для вагітних додатково до норми додається 0,2 мкг/добу, матерів, що годують груддю (1-12 міс.) додатково до норми додається 0,4 мкг/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].

Відповідно до декларації фірми-виробника дієтична добавка «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, виготовлена згідно з вимогами «Належної виробничої практики» з використанням інгредієнтів, які відносяться до дієтичних продуктів або добавок, та визначена безпечною для вживання людиною.

Допоміжні речовини: наповнювач: мальтодекстрин, антиспікаючі агенти: кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; оболонка капсули: желатин, барвник: титану двоокис широко використовуються 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 (СЄ) № 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, аптечну мережу; не є лікарським засобом; результати науково-експертної оцінки не можуть бути використані для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

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

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

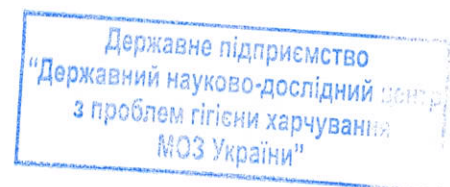
Відповідальний виконавець:

Зав. лабораторії гігієнічної оцінки харчових технологій

ДП «Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України»



В.Ф.Соловійова



ДОДАТОК
до науково-експертної оцінки
дієтичної добавки «МієлоФАН» / «MieloFAN», капсули, виробництва СІНТАЛ ДІЄТЕТИКС с.р.л., Італія/
SINTAL DIETETICS s.r.l., Italy

№ 74

від «27» 07 2018 р.

ТЕКСТ МАРКУВАННЯ
Дієтична добавка «МієлоФАН» / «MieloFAN»

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* уридин 5'-монофосфату динатрієва сіль - 50 mg (mg), цитидин 5'-монофосфат - 5 mg (mg), фолієва кислота (фолат) - 0,5 mg (mg), вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) - 5 μg (мкг); *допоміжні речовини:* наповнювач: мальтодекстрин, антиспікаючі агенти: кремнію двоокис аморфний, магнію стеарат; оболонка капсули: желатин, барвник: титану двоокис.

Поживна (харчова) та енергетична цінність (калорійність) на 100 g (г): білки 16,9 – g (г), вуглеводи – 5,0 g (г), жири – 0 g (г); 372,3 kJ (кДж) / 87,6 kcal (ккал).

Без ГМО.

Рекомендації щодо застосування: МієлоФАН рекомендований в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело вітамінів (вітаміну В₁₂, фолату) та нуклеотидів (динатрієвої солі уридин 5'-монофосфату та цитидин 5'-монофосфату) з метою нормалізації функціонального стану нервової системи. МієлоФАН сприяє регенерації пошкоджених нервових волокон та периферійних нервів, зокрема при підвищеній потребі у піримідинових нуклеотидах (ішіас, радикуліт, діабетична та алкогольна полінейропатія, міжреберні невралгії, неврит лицьового та трійчастого нервів), регенерації аксонів нервової тканини; нормалізації метаболізму нейронів.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1 капсулі 1 раз на добу під час їди, запиваючи достатньою кількістю питної води. Курс споживання визначається індивідуально, для досягнення вираженого фізіологічного ефекту становить не менше 2 місяців. Дієтична добавка має протипоказання, тому перед застосуванням рекомендована консультація лікаря. Не застосовувати дітям.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу. МієлоФАН не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, вагітність та період лактації.

Маса вмісту 1 капсули: 250 mg (mg) ± 7,5 %.

Кількість капсул в упаковці: вказано на упаковці.

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці.

Строк придатності – 36 місяців від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °C до 25 °C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника: СІНТАЛ ДІЄТЕТИКС с.р.л., Італія, Зона Інд., Віа Тевере, 18, 64020 Кастелново Вомано (ТЕ) / SINTAL DIETETICS s.r.l., Italy, Zona Ind., Via Tevere, 18, 64020 Castelnuovo Vomano (TE); тел.: +39 (0861) 570095.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел.: +38 (044) 422-50-70.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

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.Соловійова

