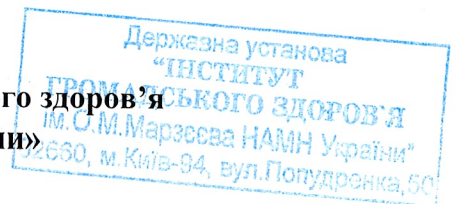


Державна установа «Інститут громадського здоров'я  
ім О.М.Марзєєва НАМН України»



**З В І Т**  
**ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ РОБІТ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ОЦІНКИ**  
(договір від 04.12. 2018р. № 4234)

№ 8/ 4325 від "20" 12 2018р.

**Об'єкт експертизи.** Продовольча сировина або продукт харчування: Добавка дієтична «ХЕППІ ФЕМ»

**Країна – виробник:** Італія

**Країна - експортер:** США

**Фірма-виробник:** Салікс С.р.л., в'яз дел Лавур 14-36030, Монте ді Мало, Італія.

**Заявник:** ТОВ «Новеко Україна» 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 129.

**Склад:**

**1) ранкова таблетка жовтого кольору** 1400 mg (мг): L-аргінін - 500 mg (мг), вітамін С (L-аскорбінова кислота) - 40 mg (мг), ніацин (нікотинамід) - 35 mg (мг), коензим Q10 - 30 mg (мг), вітамін Е (DL-альфа-токоферолу ацетат) – 20 mg (мг), пантотенова кислота (кальцію D пантотенат) - 12 mg (мг), залізо (заліза фумарат) – 7 mg (мг), цинк (цинку глюконат) - 5 mg (мг), вітамін В<sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) - 4 mg (мг), тіамін (тіаміну гідрохлорид) – 3 mg (мг), вітамін В<sub>2</sub> (рибофлавін) – 3 mg (мг), вітамін А (ретинолу ацетат) – 690 µg (мкг), кислота фолієва (глюкозамінова сіль (6S)-5-метилтетрагідрофолієвої кислоти) – 400 µg (мкг), біотин (D-біотин) – 200 µg (мкг), йод (калію йодид) – 150 µg (мкг), селен (L-селенометіонін) – 55 µg (мкг), вітамін D<sub>3</sub> (холекальциферол) - 30 µg (мкг); допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, моно-та дигліцериди жирних кислот, кремнію діоксид, магнієві солі жирних кислот, кроскармелоза, шелак, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, поліетиленгліколь, гліцерин, титану діоксид, гідрооксиди заліза.

**2) вечірня таблетка блакитного кольору** –, вкрита плівкою оболонкою, масою 1200 mg (мг): інозитол – 300 mg (мг), L-глутатіон - 250 mg (мг), магній (магнію оксид) – 100 mg (мг), мелатонін - 1 mg (мг);

допоміжні речовини: дикальцію фосфат, целюлоза мікрокристалічна, моно-та дигліцериди жирних кислот, гідроксипропілцелюлоза, кремнію діоксид, магнієві солі жирних кислот, кроскармелоза, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк, поліетиленгліколь, титану діоксид, гідрооксиди заліза, індигокармін.

**Рекомендовано** до раціону харчування як додаткове джерело амінокислот, вітамінів і мікроелементів для забезпечення потреб життєдіяльності жіночого організму, оптимізації регуляції функцій гіпоталамусу, гіпофізу та яєчників.

Інформація про відповідність

директивам ЄС або іншим

міжнародним стандартам

Відповідність вимогам:

Українським НТД: 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 радіонуклідів цезію -137 та стронцію - 90 у продуктах харчування та питній воді». «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».

Критерії якості:

Органолептичні показники: властиві продукту.

Відповідність критеріям безпеки:

| Назва показника | Вимоги НД<br>мг/кг, не<br>більше | Результати<br>випробувань | НД на методи<br>випробувань | Оцінка<br>відповідно<br>сті |
|-----------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|-----------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|

**Важкі метали**

|         |     |      |            |            |
|---------|-----|------|------------|------------|
| свинець | 3.0 | 0.4  | ГОСТ 30178 | відповідає |
| кадмій  | 1.0 | 0.13 | ГОСТ 30178 | відповідає |
| ртуть   | 0.1 | 0.05 | ГОСТ 26927 | відповідає |

**Мікробіологічні показники**

|                                                |                 |                   |                     |            |
|------------------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------------|------------|
| МАФАМ, КУО/г                                   | $1 \times 10^4$ | $1.2 \times 10^2$ | ГОСТ 10444-15-94    | відповідає |
| БГКП в 0,1г                                    | не дозволено    | не виявлено       | ГОСТ 30518-97       | відповідає |
| Патогенні бактерії, в<br>т.ч.сальмонела, в 10г | не дозволено    | не виявлено       | Інструкція №1135-73 | відповідає |
| E.coli в 1,0 г                                 | не дозволено    | не виявлено       | ГОСТ10444.2-94      | відповідає |
| дріжджі, КУО/г                                 | 100             | 100               | ГОСТ10444-12-88     | відповідає |
| плісняві гриби,КУО/г                           | 100             | < 10              | ГОСТ10444-12-88     | відповідає |
| B. cereus, КУО/г                               | 2x100           | < 10,0            | ГОСТ10444-8-88      | відповідає |

**Радіонукліди**

|             |       |       |         |            |
|-------------|-------|-------|---------|------------|
| Цезій-137   | 200.0 | < 1.1 | ДР-2006 | відповідає |
| Стронцій-90 | 50.0  | < 0.4 | ДР-2006 | відповідає |

Виходячи з вище наведеного, представлені зразки добавки дієтичної «ХЕППІ ФЕМ» за перевіреними показниками безпеки, а саме, за вмістом токсичних елементів, радіонуклідів, мікробіологічними показниками відповідають вимогам 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 радіонуклідів цезію -137 та стронцію - 90 у продуктах харчування та питній воді». «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах».

Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки:

Лабораторія профілактики аліментарно-залежних захворювань.

Гол. н. співробітник

н. співробітник



*В.Н. Корзун*

В.Н.Корзун

*Т.В. Болохнова*

Т.В.Болохнова