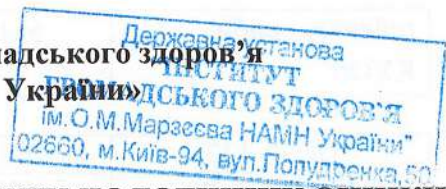


Державна установа «Інститут громадського здоров'я  
ім. О.М.Марзєєва НАМН України»



**З В І Т**

**ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ РОБІТ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ОЦІНКИ**  
(договір від 11.11.2020р. № 3289)

№ 8/ 3223 від "24" 11 2020р.

**Об'єкт експертизи.** Добавка дієтична Мелатонін Новеко, спрей.

**Країна – виробник:** Італія.

**Країна - експортер:** Італія,

**Фірма-виробник:** ОФІ С.П.А., Італія.

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

**Склад, 30 мл (ml):** мелатонін - 120 мг (mg); допоміжні речовини: вода, гліцерин, полісорбат, калію сорбат, натрію бензоат, сукралоза, ароматизатор, кислота лимонна.

**Рекомендовано** до раціону харчування як джерело біологічно активної речовини для нормалізації сну.

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 мг/кг, не більше	Результати випробувань	НД на методи випробувань	Оцінка відповідно сті
-----------------	----------------------------------	---------------------------	-----------------------------	-----------------------------

**Важкі метали**

свинець	3.0	0.19	ГОСТ 30178	відповідає
кадмій	1.0	0.12	ГОСТ 30178	відповідає
ртуть	0.1	0.05	ГОСТ 26927	відповідає

**Мікробіологічні показники**

МАФAM, КУО/г	$2.5 \times 10^4$	< 10	ДСТУ 8446:2015	відповідає
БГКП в 1.0г	не дозволено	не виявлено.	ГОСТ 30518-97	відповідає
патогенні бактерії, в т.ч. сальмонела, в 10г	не дозволено	не виявлено.	ДСТУ EN 12824:2014	відповідає
S. aureus, в 1.0 г	не дозволено	не виявлено.	ГОСТ 10444.2-94	відповідає
дріжджі, КУО/г	$10 \times 10^1$	< 10	ДСТУ 8447:2015	відповідає

плісняві гриби, КУО/г	5x10 <sup>1</sup>	< 10	ДСТУ 8447:2015	відповідає
--------------------------	-------------------	------	----------------	------------

**Радіонукліди**

Цезій-137	200.0	< 15.05	ДР-2006	відповідає
Стронцій-90	50.0	< 2.64	ДР-2006	відповідає

Виходячи з вище наведеного, представлені зразки добавки дієтичної Мелатонін Новеко, спрей 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. співробітники:



*В.Н. Корзун*

В.Н.Корзун

*Ю.С. Котикович*

Ю.С.Котикович

*Т.В. Болюхнова*

Т.В.Болюхнова

Вид	Місце	Результат	Норматив	Відповідність
плісняві гриби	м. Київ	5x10 <sup>1</sup>	< 10	так
Цезій-137	м. Київ	200.0	< 15.05	так
Стронцій-90	м. Київ	50.0	< 2.64	так



ДОДАТОК ДО ЗВІТУ ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

№ 8./ 3223

від 24.11. 2020р.

**Мелатонін Новеко, спрей**  
Добавка дієтична

**Склад:**

Діюча речовина	в 100 мл (ml)	в 1 розпиленні 0,125 мл (ml)
Мелатонін	400 мг (mg)	0,5 мг (mg)

*Допоміжні речовини:* вода, гліцерин, полісорбат, калію сорбат, натрію бензоат, сукралоза, ароматизатор, кислота лимонна.

**Рекомендовано** до раціону харчування як джерело біологічно активної речовини для нормалізації сну.

**Вживати:** дорослим 1- 2 впорскування по 0,125 мл (ml) до ротової порожнини за годину перед сном.

Перед використанням збовтати.

**Застереження:** не рекомендується вживати при індивідуальній підвищеній чутливості до компонентів продукту, дітям до 12 років. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Продукт не повинен використовуватися в якості замітника повноцінного харчування. Перед застосуванням проконсультуватися з лікарем.

Не є лікарським засобом.

Без ГМО. Не містить алкоголь.

**Форма випуску:** спрей оральний 30 мл (ml) в упаковці.

**Умови зберігання та строк придатності:** зберігати в сухому, захищеному від прямих сонячних променів та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці виробника - 5 років від дати виготовлення.

**Кінцева дата споживання «Вжити до», номер серії:** дивись на упаковці.

**Виробник:** ОФІ С.П.А., Італія.

**Імпортер:** ТОВ «Новеко Україна», 03150, м. Київ, вул.. В. Васильківська 129. Тел. (044) 2232313 E-mail: info@novesco.com.ua

Гол. н. співробітник



В.Н.Корзун