



НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ  
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

03127, м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6; тел.: +38 (044) 258 47 73; факс: +38 (044) 526 96 43; e-mail: office.medved@gmail.com; код ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної  
роботи №0112U001133

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Заст. директора  
О.О. Бобильова



Звіт

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів та оцінки дієтичної добавки «Терамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування виробництва ЮСТ ЛЛС – Таргетед Медікал Фарма Інк./UST LLC - Targeted Medical Pharma Inc. (США) щодо відповідності вимогам вітчизняного санітарного законодавства та європейських регламентів про дієтичні добавки

№ 3/28-А-3138-20-69172Е від 03.11.2020 р.

Керівник  
відділу «Наукових основ аналізу ризику хімічних  
факторів», провідний науковий співробітник,  
докт.мед.наук., професор

 А.А. Калашніков

Всього сторінок: 6

Виконавець  
Міхлик І.В.

## 1. Паспортні дані.

**1.1 Назва об'єкта оцінки.** Добавка дієтична «Герамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування.

**1.2 Найменування та місцезнаходження виробника:** ІОСТ ЛЛС – Таргетед Медікал Фарма Інк., 855 МакКормік Вей, Лейтон, штат Юта 84041 США; тел./факс.: (844)474-3111 / (323)677-5466 / UST LLC - Targeted Medical Pharma Inc., 855 McCormick Way, Layton, UT 84041, USA; tel./fax: (844)474-3111 / (323)677-5466.

**1.3 Заявник / Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера та надходження претензій:** ТОВ "Здраво", Україна, 04114, м. Київ, вул. Автотавоцька, 54/19 літ. А, офіс; тел./факс: (044)503-78-68, www.zdravo.in.ua, E-mail: [info@zdravo.in.ua](mailto:info@zdravo.in.ua).

**2. Матеріали, надані заявником, на розгляд:** лист-звернення №14/09 від 14.09.2020р.; довіреність; Сертифікат аналізів, сертифікат вільної торгівлі, формула продукту на фірмовому бланку виробника, специфікація добавки дієтичної; декларація виробника щодо ГМО статусу продукту (не є генетично-модифікованим); декларація виробника щодо пестицидного та радіологічного контролю; маркування добавки дієтичної.

## 3. Результати аналізу наданих документів.

Згідно з наданими документами, виробник задекларував назву об'єкта оцінки, як дієтична добавка.

Згідно статті 1 Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" визначений наступний термін: 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. Відповідно до вимог Директиви 2002/46/ЄС, стаття 2: "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, настійок, пігулок і інших подібних форм, дозованих порошків, ампул, флакончиків, крапель і інших подібних форм, що дозволяють дозувати прийом мінімальної кількості рідини або порошку.

Дієтична добавка виготовляється на підприємстві ІОСТ ЛЛС – Таргетед Медікал Фарма Інк./UST LLC - Targeted Medical Pharma Inc. (США), де діє система GMP, виробник задекларував офіційним листом (декларацією) зазначений склад, а також відсутність в об'єкті оцінки джерел, що містять ГМО (див. супровідні документи).

**4. Відповідність об'єкта аналізу вимогам українського законодавства.** Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»; Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів"; Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»; Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 "Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичної добавки" (набрав чинності 24.01.2016 р.); Наказ МОЗ України від 13.05.2013 р. № 368 "Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах" (чинний з 14.06.2016 р.); Наказ МОЗ України № 548 від 19.07.2012 р. "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", які затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.01 р.; Наказ МОЗ України від 03.09.2017 р. № 1073 "Про затвердження Норм фізіологічних потреб населення України в основних харчових речовинах та енергії"; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів <sup>137</sup>Cs і <sup>90</sup>Sr у продуктах харчування та питній воді"; Приказ № 914 від 04.08.2015 р. «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».

**5. Відповідність об'єкта аналізу вимогам європейського законодавства:** Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичної добавки (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/ЄС, Директива 1999/21/ЄС "О диетических продуктах для специальных медицинских целей" (Commission Directive 1999/21/EC on Dietary foods for special medical purposes); Регламент ЄС № 953/2009 "О веществах, которые могут добавляться для специальных целей в пищевые продукты специального диетического назначения" (Commission Regulation (EC) № 953/2009 on Substances that may be added for specific nutritional purposes in foods for particular nutritional uses); 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).

#### **6. Оцінка складу та споживчих властивостей продукту.**

В «Науковому центрі превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України» проведено експертний аналіз складу компонентів та біологічних властивостей складових об'єкта оцінки на основі матеріалів, наданих виробником, та доступних джерел інформації (наукова література, Вікіпедія та ін.).

##### **1) Добавка дієтична «Терамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування.**

**Склад, на 2 капсули:** активні інгредієнти: гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) рослинного походження – 200 мг (mg), бітарtrat холіну (VitaХолін / VitaCholine) – 125 мг (mg), гідролізований сироватковий протеїн (Терамаке 690 / Theramax 690) – 75 мг (mg), L-аргінін гідрохлорид – 75 мг (mg), L-гістидин гідрохлорид моногідрат – 50 мг (mg), L-глутамін (халал) – 50 мг (mg), екстракт какао-бобів (теобромін – 10%) – 50 мг (mg), екстракт насіння грифонії простолисної (Griffonia simplicifolia) (5-НТР/гідрокситриптофан – 99%) – 32 мг (mg), L-серин – 25 мг (mg), кора кориці (Cinnamomum verum) – 25 мг (mg), екстракт виноградних кісточок (поліфеноли 95%) – 25 мг (mg).

Допоміжні речовини: наповнювач мікрокристалічна целюлоза, оболонка капсули желатин, антиспікаючі агенти: фосфати кальцію, магнієві солі жирних кислот, двоокис кремнію аморфний; барвники: діоксид титану, діамантовий синій FCF, еритрозин.

##### **Оцінка активних інгредієнтів дієтичної добавки.**

**Гамма-аміномасляна кислота (ГАМК)** – органічна сполука рослинного походження, найважливіший гальмівний нейромедіатор центральної нервової системи (ЦНС) людини та інших теплокровних. Аміномасляна кислота є біогенною речовиною. Міститься в ЦНС та приймає участь в нейромедіаторних та метаболічних процесах в мозку. Гамма-аміномасляна кислота в організмі утворюється із глутамінової амінокислоти за допомогою ферменту глутаматдекарбоксілази.  $\gamma$ -Аміномасляна кислота виконує в організмі функцію інгібуючого медіатора ЦНС. Установлено, що ГАМК є основним нейромедіатором, який приймає участь в процесах центрального гальмування. Під впливом ГАМК активуються також енергетичні процеси в мозку, виведення токсичних продуктів обміну. ГАМК покращує динаміку нервових процесів в головному мозку, підвищує продуктивність мислення, покращує пам'ять, проявляє помірні психостимулюючі, антигіпоксичні та противоусудомні властивості. Максимальна рекомендована добова доза ГАМК становить 800 мг.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: ГАМК останивает боль // Жасмин Л., Охара П.Т. Роль ГАМК в посредничестве и восприятии боли // Л. Кеннет, Э. Маккарсон.*

**Бітарtrat холіну** в організмі людини перетворюється в ацетилхолін. Ацетилхолін (Ах) має ряд переваг для нервової системи. У THERAMINE Ах допомагає координувати діяльність нервової

системи, яка може бути порушена в результаті дієтичного дефіциту. Максимальна рекомендована добова доза холіну становить 3500 мг.

*Джерело: Ацетилхолін участвует в модуляции боли, воздействуя на эндогенные опиатные пептиды в спинном мозге крыс // Цзюнь Ян, Ин Чжао, Яньцзюань Пань, Гуанчжаоу Лу, Лу Лу, Даксин Ван, Цзинчэн Ван (Фармацевтический колледж Сичьзяньского медицинского университета, Сисянь, Китай).*

**L-аргінін** - це амінокислота, що міститься в горіхах, рибі, червоному м'ясі, соєвих і цільнозернових продуктах. Дослідження показують, що додавання L-аргініну покращує вироблення оксиду азоту. Оксид азота (NO) - нейромедіатор, що грає важливу роль у нервовій системі. Максимальна рекомендована добова доза L-аргініну варіюється в залежності від призначення та становить від 5000 до 20 000 мг.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: Оксид азота при воспалении и боли, связанной с остеоартритом // Стивен Б. Абрамсон.*

**L-глутамін** - це амінокислота, яка виконує важливі функції у всій нервовій системі. Організм перетворює L-глутамін в глутамат, глутамінову кислоту і головний антиоксидант глутатіон. Ця амінокислота підтримує здоров'я нервової системи, імунної та травної системи. У THERAMINE L-глутамін підтримує здоров'я шлунку, активатор нейронів та регулятор нервової системи. Максимальна рекомендована добова доза L-глутаміна становить 1500 мг на день.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: Снижение боли и воспаления, связанных с хронической болью в пояснице, с помощью лечебного пищевого терамина / Уильям Э. Шелл (доктор медицины), Стефани Павлик, Брэндон Рот, Майкл Сильвер, Мира Л. Брейтштейн, Лоуренс Мэй (доктор медицины) и Дэвид Сильвер (доктор медицины).*

**Насіння грифонії простолісної (Griffonia simplicifolia)** є природним джерелом 5-НТФ (гідрокситриптофан) амінокислоти, що допомагає організму утворювати серотонін. Серотонін - важливий нейротрансмітер, що грає важливу роль у нервовій системі. Порушення метаболізму серотоніну вважаються відмінною рисою фіброміалгії, при цьому у пацієнтів з фіброміалгією спостерігається помітне зниження рівня серотоніну. Максимальна рекомендована добова доза 5-НТФ становить 400 мг на день.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: Фибромиалгия и серотониновый путь // ЛН Juhl*

**L-серин** - важлива амінокислота, яка допомагає в утворенні d-серину та серотоніну. L-серин грає важливу роль у виробництві здорових нервових клітин. L-серин допомагає утворювати d-серин, який відтворює ключову роль у регулюванні функцій нервової системи. Максимальна рекомендована добова доза L-серина не встановлена. L-серин зазвичай приймають в дозах 500 мг на день.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: L-серин в болезни и развитии // Том Джей де Копинг, Кейт Спелл, Маринус Дюран, Рудд Бергер, Бви-Тьен Полл-Зе и Роберт Сёртис.*

**Екстракт какао.** Какао активізує корисні властивості оксиду азоту та L-аргініну. У THERAMINE теобромін, що міститься в екстракті какао, діє як тимчасовий інгібітор аденозину, допомагаючи тримати клітини відкритими довше, що дає важливим нейротрансмітерам більше часу для регулювання функцій нервової системи.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: Значение теобромина для благотворного воздействия потребления какао // Ева Мартинес-Пинилья, Айнхоа Онатибья-Астибия и Рафаэль Франко.*

**Екстракт виноградинних кісточок (GSE)** забезпечує організм джерелом поліфенолів, антиоксидантів та флавоноїдів. Ці речовини володіють багатьма клітинозахисними властивостями. У THERAMINE GSE діє як інгібітор, допомагаючи захищати клітини, підтримуючи їх роботу без втрати ефективності протягом часу.

*Джерело: ЖУРНАЛ PLOS: Цитопротекторное действие экстракта виноградинных косточек на фибробласты десен человека в связи с его антиоксидантным потенциалом // Юсуке Кацуда, Йошими Нивано, Такудзи Накашима, Такаюки Мокудай, Кейсукэ Накамура, Сатоми Ондзуми.*

**Кора кориці** має безліч терапевтичних застосувань. Кориця володіє потужними антиоксидантними властивостями, які допомагають захистити клітини від пошкодження вільними радикалами. У THERAMINE кориця діє як стимулятор засвоєння, допомагає переміщувати амінокислоти, харчові речовини та антиоксиданти в клітинах, щоб вони могли працювати, підтримуючи здорову функцію нервової системи.

*Джерело: Національна медична бібліотека США: Противовоспалительная активность эфирного масла коры корицы (Cinnamomum zeylanicum) на модели кожного заболевания человека // Сюешэн Хан и Тори Л. Паркер.*

**Гідролізований сироватковий протеїн (HWP)** забезпечує організм набором легко засвоюваних амінокислот з розгалуженим ланцюгом. У HWP практично повністю видалена лактоза, тому організм отримує всі переваги цього білку без нестачі лактози. В THERAMINE HWP діє як стимулятор

засвоєння, допомагає переміщувати амінокислоти, харчові речовини та антиоксиданти в клітинах, щоб вони могли працювати, підтримуючи здоров'я нервової системи.

Джерело: Національна медична бібліотека США: Белковые гидролизаты в спортивном питании // Аниси Х. Матшени

Таким чином, дієтична добавка «Терамін®» є додатковим джерелом ГАМК, холіну, аргініну, гістидину, теоброміну, триптофану, серину, флавоноїдів та антиоксидантів (проантоціанідинів) та призначена для дієтичного регулювання метаболічних процесів, пов'язаних із запальними станами кістково-м'язової системи у осіб з особливими дієтичними потребами, позитивно впливає на функціональний стан суглобів, м'язів та нервової системи, сприяє здоровому руху суглобів та м'язів.

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

Термін проведення досліджень: .09.2020р.- .10.2020р.

Показник	НД на методи випробувань	Межа кількісного визначення, мг/кг	Результати випробувань, мг/кг	Допустимі рівні та умови за нормативами
<b>Токсичні елементи, мг/кг</b>				
Свинець	MLC3.7.2.01-017	0,35	<0,35	3,0
Кадмій	MLC3.7.2.01-017	0,03	< 0,03	1,0
Ртуть	MLC3.7.2.01-018	0,01	< 0,01	0,1
<b>Мікробіологічні показники</b>				
Показник	НД на методи випробувань	Фактичне значення (наявність)	НД на методи випробування	Розширена невизначеність (U)
МАФАМ в Г	10000	170	ДСТУ 4833-2006	R=0,25
БГКН (колі форми) в 0,1г	не доп.	Не виявлено	ДСТУ ISO 30518-97	5%
Salmonella в Г	не доп.	Не виявлено	ДСТУ ISO 6888-1-2003	5%
Плісняві гриби в Г	100	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	16%
Дріжджі в Г	100	< 10	ДСТУ ISO 7954:2006	16%
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. р.Сальмонела, в 10г	не доп.	Не виявлено	ДСТУ EN 12824:2004	5%

За вибіркковими дослідженими показниками безпеки: токсичними елементами, мікробіологічними показниками, представлений зразок дієтичної добавки відповідає вимогам Наказу МОЗ України від 13.05.2013 р. № 368 "Про затвердження Державних гігієнічних правил і норм «Регламент максимальних рівнів окремих забруднюючих речовин у харчових продуктах»; «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках» ГН 4.4.8.073-2001, Наказу МОЗ України № 548 від 19.07.2012 р. "Мікробіологічні критерії для встановлення показників безпечності харчових продуктів", Регламенту ЄС 1831/2006, який встановлює максимальні рівні деяких контамінантів у харчових продуктах, специфікації виробника.

## 8. Форма випуску, упаковка та маркування дієтичної добавки.

### 8.1 Форма випуску та упаковка дієтичної добавки.

**Форма випуску:** капсули у блистерах 20 шт., 40 шт., 60 шт., 80 шт., 100 шт., 120 шт. у картонній коробці або капсули у банці 60 шт., 100 шт., 120 шт.

**Маса нетто вмісту 1 капсули:** 520,26 мг (mg) ± 5 %.

**Маса нетто:** 20 шт. - 10,4 г (g) ± 5 %; 40 шт. - 20,8 г (g) ± 5 %; 60 шт. - 31,2 г (g) ± 5 %; 80 шт. - 41,6 г (g) ± 5%; 100 шт. - 52,2 г (g) ± 5 %; 120 шт. - 62,4 г (g) ± 5 %.

**8.2 Умови зберігання і строк придатності дієтичної добавки:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі (8-32)°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Краще спожити до кінця (місяць/рік):** вказано на упаковці.

**8.3 Сфера застосування та реалізація:** дієтичні добавки до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю, оптову торгівлю, аптечну мережу, спеціалізовані магазини, інтернет мережу. Не є лікарським засобом.

### 8.4 Текст маркування дієтичної добавки.

Вимоги до маркування дієтичної добавки викладені в документах: Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів»; Закон України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів"; Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»; Наказ МОЗ України від 19.12.2013 р. № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичної добавки»; Наказ № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України «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»; Директива 2002/46/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про зближення законодавства держав-членів щодо дієтичної добавки; Регламент ЄС № 1169/2011 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчову продукцію.

Основні вимоги до маркування дієтичної добавки цих документів включають:

В етикетуванні дієтичної добавки 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) вказівку про те, що продукт – не є лікарським засобом;
- 7) застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці;
- 8) алергени та/або речовини, які спричиняють непереносимість у переліку інгредієнтів виділяти (шрифтом, кольоровим фоном або інше);
- 9) одиниці виміру зазначати з використанням букв українського алфавіту та латинського або грецького алфавіту.

Етикетування і реклама дієтичної добавки не повинні містити вислови щодо можливої лікувальної дії, тамування 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 дієтичної добавки 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. Дані про вміст поживних речовин можуть також наводитись у відсотках стосовно рекомендованих (референсних) величин споживання. Відсотки від рекомендованих (референсних) величин споживання поживних речовин можуть також наводитись у графічній формі.

**8.4.1 Текст для етикетування розроблено та надано оператором ринку відповідальним за інформацію про продукт, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність даним, наведеним на етикетці (додаток до звіту №1).**

**9. Висновок про науково-дослідну роботу з аналізу, наданих замовником, документів та оцінки дієтичної добавки.**

На підставі проведеної науково-дослідної роботи можна зробити висновок, що проект тексту маркування (етикетування) дієтичної добавки «Терамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування, виробництва ЮСТ ЛЛС – Targeted Медікал Фарма Інк./UST LLC - Targeted Medical Pharma Inc. (США) за своєю формою, змістом, рубрикацією та змістом рубрик може бути віднесений до таких, що відповідають вітчизняному законодавству про маркування харчових продуктів.

Дієтична добавка «Терамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування за результатами вибіркового дослідження за показниками безпеки (вміст токсичних елементів, мікробіологічні показники) є безпечною для здоров'я людини та може бути використана за призначенням.

**Найменування підрозділу установи, яка проводила експертизу:** відділ Наукових основ аналізу ризику хімічних факторів.

**Провідний науковий співробітник, канд.мед.наук,  
Відповідальний виконавець,  
спеціаліст I категорії**

А.С. Подрушніак

І.В. Міхлик

Підписи : І.В. Міхлик, А.С. Подрушніак

Вчений секретар

Недопитанська Н.М.



**ТЕКСТ МАРКУВАННЯ**  
**дієтична добавка «Терамін®»/«Theramine®»,**  
**капсули для перорального застосування**

**Назва продукту:** дієтична добавка «Терамін®»/«Theramine®», капсули для перорального застосування  
**Склад, на 2 капсули:** активні інгредієнти: гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) рослинного походження – 200 мг (mg), бітарtrat холіну (VitaХолін / VitaCholine) – 125 мг (mg), гідролізований сироватковий протеїн (Терамакс 690 / Theramax 690) – 75 мг (mg), L-аргінін гідрохлорид – 75 мг (mg), L-гістидин гідрохлорид моногідрат – 50 мг (mg), L-глутамін (халал) – 50 мг (mg), екстракт какао-бобів (теобромін – 10%) – 50 мг (mg), екстракт насіння грифонії простолистої (Griffonia simplicifolia) (5-НТР/гідрокситриптофан - 99%) – 32 мг (mg), L-серин – 25 мг (mg), кора кориці (Cinnamomum verum) – 25 мг (mg), екстракт виноградних кісточок (поліфеноли 95%) – 25 мг (mg).

Допоміжні речовини: наповнювач мікрокристалічна целюлоза, оболонка капсули желатин, антиспікаючі агенти: фосфати кальцію, магнієві солі жирних кислот, двоокис кремнію аморфний; барвники: діоксид титану, діамантовий синій FCF, еритрозин.

**Без ГМО.**

**Рекомендації до споживання:** дієтична добавка «Терамін®» є додатковим джерелом ГАМК, холіну, аргініну, гістидину, теоброміну, триптофану, серину, флавоноїдів та антиоксидантів (проантоціанідинів) та призначена для дієтичного регулювання метаболічних процесів, пов'язаних із запальними станами кістково-м'язової системи у осіб з особливими дієтичними потребами, позитивно впливає на функціональний стан суглобів, м'язів та нервової системи, сприяє здоровому руху суглобів та м'язів.

**Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.**

**Спосіб застосування та рекомендована кількість:** дорослим по дві капсули 2 рази на добу.

«Терамін®» слід приймати до прийому їжі для посилення абсорбції активних інгредієнтів.

**Термін споживання:** 1 місяць, подальше застосування та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

**Не є лікарським засобом.**

**Застереження щодо споживання:** не перевищувати рекомендовану добову дозу. Дієтичну добавку «Терамін®» не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування. Під час вагітності та в період лактації перед прийомом добавки обов'язково проконсультуйтеся з лікарем.

**Протипоказання:** індивідуальна чутливість до складових компонентів.

**Взаємодія з лікарськими засобами:** безпосередньо не впливає на фармакокінетику рецептурних препаратів.

**Форма випуску:** капсули у блістерах 20 шт., 40 шт., 60 шт., 80 шт., 100 шт., 120 шт. у картонній коробці або капсули у банці 60 шт., 100 шт., 120 шт.

**Маса нетто вмісту 1 капсули:** 520,26 мг (mg) ± 5 %.

**Маса нетто:** 20 шт. – 10,4 г (g) ± 5 %; 40 шт. – 20,8 г (g) ± 5 %; 60 шт. – 31,2 г (g) ± 5 %; 80 шт. – 41,6 г (g) ± 5 %; 100 шт. – 52,2 г (g) ± 5 %; 120 шт. – 62,4 г (g) ± 5 %.

**Номер партії (серії) виробництва та дата завершення мінімального терміну придатності «Краще спожити до кінця» (місяць/рік):** вказані на упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці при температурі (8-32)°С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Найменування та місцезнаходження виробника:** ЮСТ ЛЛС – Таргетед Медікал Фарма Інк., 855 МакКормік Вей, Лейтон, штат Юта 84041 США; тел./факс.: (844)474-3111 / (323)677-5466 / UST LLC - Targeted Medical Pharma Inc., 855 McCormick Way, Layton, UT 84041, USA; tel./fax: (844)474-3111 / (323)677-5466.

**Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера та надходження претензій:** ТОВ «Здраво», Україна, 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, офіс; тел./факс: (044)503-78-68, www.zdravo.in.ua, E-mail: info@zdravo.in.ua.

*Текст маркування розроблений і наданий оператором ринку відповідальним за інформацію про харчовий продукт. Оператор ринку відповідальний за інформацію несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті маркування*

Спеціаліст 1 кат.

Провідний науковий співробітник, канд.мед.наук.

