

[логотип]

фарма

Код товару: 03.1025.04

Версія: 1

Дата випуску: 16.04. 2024 р.

Сторінка: 1

Комерційна назва товару	Фломма (120 мл)
Замовник	ТОВ "Ворвартс Фарма"
Номер партії	243044
Кількість	20.884 пак.
Дата виробництва	04/ 2024 р.
Дата закінчення терміну придатності	04/ 2026 р.
Класифікація товару	Біологічно активна харчова добавка
Форма/зовнішній вигляд	Суспензія на водній основі
Рекомендоване дозування	5 мл в день
Форма упаковки	Рідина, налита у скляну пляшку, промарковану на 125 мл, з поліпропіленовою захисною кришкою і поліпропіленовою мірною чашкою у картонній коробці з вкладкою
Умови зберігання	Зберігати при температурі від 15-25°C, при рівні вологості нижче 60%, уникати впливу світла
Застереження	Зберігати в недоступному для дітей місці Дієтичні добавки не є заміною збалансованого і різноманітного раціону. Не перевищувати рекомендований добовий прийом. Перед вживанням добре збовтати Після відкриття продукту зберігати його у належних герметичних умовах
Обов'язкове маркування	Класифікація продукту Застереження Умови зберігання
Чиста маса	130.00 г (NLT 124.15 г)
Чистий об'єм	120.0 мл (NLT 114.6 мл)
Сертифікат продукції	FSSC 22000; GMP Біологічно активні харчові добавки

Упаковка	Вимоги	Результати
Параметр		
Зовнішній вигляд	Відповідно до специфікації	ВІДПОВІДАЄ
Упаковка у повному обсязі	Відповідно до специфікації	ВІДПОВІДАЄ
Інформація на упаковці	Правильна і розбірлива	ВІДПОВІДАЄ
Середня маса вмісту упаковки	130.00 г (NLT 124.15 г)	130,27г



[логотип]

ЕргоФарма Лтд., Гаджі 1, 3000 Целе, Словенія, Європейський Союз

Тел. +386 8 200 6950, ел. пошта: info@eropharma.com, вебсайт: www.eropharma.com

Вірши №1718 від 16.04.24

[логотип]

фарма

ERGOFARMA
D.O.O. SLOVENIA

Код товару: 03.1025.04

Версія: 1

Дата випуску: 16.04. 2024

Сторінка: 2

Вимоги до якості

Мікробіологічний аналіз	Критерій	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10.000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибків (ТУМС)	<100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Різновидність сальмонели	Не виявлена	=Не виявлена у 10 г
Кишкова паличка	Не виявлена	=Не виявлена у 1 г
Аналіз важких металів	Критерій	Результати
Свинець	< 3.0 мг/дм ³	< 0.01 мг/дм ³
Кадмій	< 1.0 мг/дм ³	< 0.01 мг/дм ³
Ртуть	< 0.1 мг/дм ³	< 0.01 мг/дм ³
Фізико-хімічні й органолептичні властивості	Результати	
Смак	Карамель	Карамель
Колір	Від Кремово білого до білого	білий
pH	<5,5	<5,5
Дата	Ім'я	Підпис
16.04. 2024 р.	Підготовлено: Маса Татік, Менеджером з контролю якості	[підпис]



[логотип]

ЕргоФарма Лтд., Гаджі І, 3000 Целе, Словенія, Європейський Союз
Тел. +386 8 200 6950, ел.пошта: info@ergoфарма.com, вебсайт: www.ergoфарма.com



Commercial product name	Flomma (120 ml)
Customer	Vorwarts Pharma
LOT number	243044
Quantity	20.884 pcs
Production date	04/2024
Expiry date	04/2026
Classification of the product	Food supplement
Form / Appearance	Water based solution
Recommended dosage	5 ml per day
Mode of packaging	Liquid filled in a 125 ml labeled Glass bottle with a PP closure and a PP measuring cup in a cardboard box with a leaflet
Storage conditions	Keep at temperature between 15-25°C, at humidity level below 60%, away from light
Warnings	Keep out of reach of children Dietary supplements are not a substitute for a balanced and varied diet The recommended daily intake should not be exceeded Shake well before use After opening keep well sealed under storage conditions
Required labeling	Classification of product Warnings Storage conditions
Net weight	130,00 g (NLT 124,15 g)
Net volume	120,0 ml (NLT 114,6 ml)
Certificates of production	FSSC 22000; GMP Food Supplements

Packaging

Parameter	Requirements	Results
Appearance	According to specification	complies
Completeness of package	According to specification	complies
Information of package	Correct and legible	complies
Average fill weight	130,00 g (NLT 124,15 g)	130,27 g





Quality requirements

Parameter	Specification	Result
Total aerobic microbial count (TAMC)	< 10.000 CFU/g	< 100 CFU/g
Total combined yeasts / moulds count (TYMC)	< 100 CFU/g	< 10 CFU/g
Escherichia coli	not detected	= not detected /1 g
Salmonella spp.	not detected	= not detected /10 g

Parameter	Specification	Result
Lead	< 3,0 ppm	< 0,01 ppm
Cadmium	< 1,0 ppm	< 0,01 ppm
Mercury	< 0,1 ppm	< 0,01 ppm

Parameter	Specification	Result
Color	Cream white to white	White
Taste	Caramel	Caramel
pH	< 5,5	< 5.5

Name	Job title	Date	Signature
Prepared by Maša Tatić	QC Manager	16.04.2024	 ErgoPharma Ltd Ljubljana, Slovenia



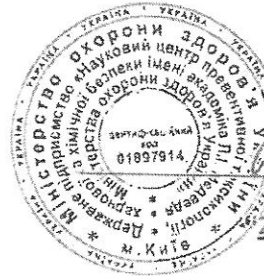


НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ
ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА ЛІ. МЕДВЕДЯ

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

Заступник директора
О.О. Бобильова

23 жовтня 2019р.

Звіт

№ 3/8-А-3521-19-68047Е від 23.10.2019 р.

про науково-дослідну роботу з аналізу наданих замовником документів
та дослідження дієтичної добавки «ФЛОММА®» виробництва ЕргоФарма д.о.о.,
Словенія, на замовлення ФармаЛінеа д.о.о., Словенія,
щодо відповідності їх вимогам чинного українського законодавства та європейських
регламентів щодо дієтичних добавок

Завідуючий відділом "Інститут нутриціології"

Відповідальний виконавець



Всього сторінок 11



Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології,
харчової і хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України»

від ' ' 2019 р.

Додаток № 1 до звіту
№ 3/8-А-3521Е-19-68047Е

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
Фломма®

Назва: Фломма®.

Рекомендована добова доза (5 ml (мл)) містить:

Lactium® HD⁴ (гідролізат молочного протеїну) – 50 mg (мг), вітамін B₆ – 1,4 mg (мг).

Склад: вода, цукор, фруктоза, гідролізат молочного протеїну (Lactium® HD⁴), загущувач (ксантанова камінь), регулятор кислотності (лимонна кислота), ароматизатор «карамель», консерванти (натрію бензоат, калію сорбат), піридоксину гідрохлорид (вітамін B₆). Без ГМО.

Рекомендації по споживанню: Фломма® може бути використана як додаткове джерело природних поживних речовин: гідролізату молочного протеїну Lactium® HD⁴ та вітаміну B₆, що, підтримують оптимальне функціонування нервової системи та сприяють нормальному процесу засинання, покращенню глибини і якості сну.

В свою чергу, нормальний сон сприяє зняттю втоми, допомагає позбутися зайвої дратівливості та занепокоєння, покращує здатність до навчання, запам'ятовування, концентрації уваги.

Дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Застереження до споживання: не вживати при підвищеній чутливості до компонентів, що входять у склад продукту у т.ч. алергії на молочні продукти. Не слід вживати дітям до 3 років, жінкам під час вагітності та грудного вигодовування. Містить цукор, з обережністю використовувати у хворих на цукровий діабет, обов'язковий контроль рівня цукру в крові.

Перед споживанням обов'язкова консультація з лікарем.

Не є лікарським засобом

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: вживати внутрішньо дітям з 3-х років по 5 ml (мл) 1 раз на добу; дітям з 8 років по 7,5 ml (мл) 1 раз добу; дітям з 12 років по 10 ml (мл) 1 раз на добу. Можна споживати протягом дня за 5-10 min. (хвилин) до їди. Звичайна рекомендація щодо вечірнього споживання за 1-2 години перед сном. Зазвичай термін вживання становить 24 дні, в подальшому тривалість споживання узгоджувати з лікарем.

Перед кожним вживанням пляшку необхідно збовтати.

Тривалість споживання визначається лікарем індивідуально.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Термін придатності: 2 роки від дати виробництва. Термін придатності після першого відкриття пляшки становить 30 днів, пляшку треба тримати щільно закритою. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці або у разі порушення її цілісності.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Форма випуску: рідинний розчин для внутрішнього застосування по 120 ml (мл) у скляній пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці з картоном.

Найменування та місцезнаходження виробника: ЕргоФарма д.о.о., Гаї 1, Трновле при Целю, 3000 Целе, Словенія для ФармаЛінеа д.о.о., Цеста в Местні лог 88а, 1000 Любляна, Словенія.

Найменування та місцезнаходження імпортера (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА», Україна, 03142, м. Київ, вул. Академіка Кржижановського, буд. 4, тел./факс: + 38 (044) 594 95 05.

Штрих-код: вказано на упаковці. Номер партії (серії): вказано на упаковці. Кінцевий термін придатності («Вжити до»): вказано на упаковці.

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

Завідуючий відділом "Інститут нутриціології"
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.
Медведя МОЗ України

Старший науковий співробітник відділу "Інститут нутриціології"
Наукового центру превентивної токсикології,
харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя МОЗ України



Є. Подрушняк

Н.Є. Чумак

