



Institutul Național pentru Sănătatea
Mamei și Copilului
"Alessandrescu-Rusescu" București

Bd. Lacuș, Tel nr. 120, Secție 2, Cod 020395, BUCUREȘTI
Tel: 021-242.27.13 Fax: 021-308.11.60
COD FISCAL 4266308



LABORATORUL DE STUDII ȘI CERCETĂRI ÎN PEDIATRIE ȘI OBSTETRICĂ SOCIALĂ



MANAGER,
Conf.univ.Dr. Oana TOADER



EVALUAREA TOLERANȚEI APEI MINERALE NATURAL ALKALINE PLATE AZUGA NEFIERTE ÎN VEDEREA FOLOSIRII ACESTEIA ÎN ALIMENTAȚIA COPIILOR SĂNĂTOȘI

(raport final)

Preambul

La data de 19.11.2021 s-a primit prin e-mail o exprimare de interes din partea S.C. ROUA DEVELOPMENT S.A, înregistrată la „Alessandrescu Rusescu” București cu nr.22173. (anexa_01). În urma discuțiilor telefonice s-a concretizat o solicitare primită la data de 24.02.2022 din partea S.C. ROUA DEVELOPMENT S.A., România cu nr.532, înregistrată la I.N.S.M.C „Alessandrescu Rusescu” București cu nr.3830/25.02.2022, de a efectua un studiu clinic care să ateste că utilizarea apei minerale naturale alcaline plate Azuga (sursa Parcului III) este potrivită pentru pregătirea hranei bebelușilor sănătoși de 0-18 luni care se alimentează cu lapte formulă (anexa_02).

În adresă se menționează că apa Azuga se încadrează conform analizelor fizico-chimice în indicatorii recomandați de Organizația mondială a sănătății. Apa Azuga care va face obiectul studiului clinic are PH 8,2, sodiu redus 2,59, mg/l; reziduu sec optim - 191; nitrati infim de putini 2,48 si nitriti<0,01 (conform buletin de analize 3471/2/2018 Ecoind Bucuresti).

Apa alcalină Azuga a fost înalt apreciată la toate concursurile internaționale la care a participat. Astfel în 2018 a luat medalia de aur la Londra – concurs organizat de British Bottling Institute, la AVPA Paris 2019 – medalie de aur și locul 5 la Berkeley Springs International Water Tasting Competition2020, SUA, concurs la care au participat 727 de ape din toată lumea.

Drept urmare a cererii S.C. ROUA DEVELOPMENT S.A., conducerea din acea vreme a I.N.S.M.C. „Alessandrescu Rusescu”, București, (Dr. Florin Brezan, manager în calitate de Furnizor) și-a exprimat acordul asupra acestui studiu clinic. (anexa_02).

Conducătorul /coordonatorul studiului clinic desemnat pentru derularea proiectului a fost dl. Dr. Andrei Kozma.

Demararea propriu-zisă a studiului clinic în scopul atestării că apa minerală naturală alcalină plată Azuga (sursa Parcului III) este potrivită pentru pregătirea hranei sugarilor, a început la data de 08 mart.2022 prin semnarea unui *Contract de studiu clinic* (înregistrat la I.N.S.M.C. "Alessandrescu-Rusescu" cu nr.4346/04. Martie 2022 (*anexa_03*). În cadrul S.C. ROUA DEVELOPMENT S.A contractul a fost înregistrat cu nr.534 din data de 07 Martie 2022. (*anexa_03*)

Durata contractului a fost stabilit pentru 1 an de la semnarea contractului respectiv perioada 07 Martie 2022 - 07 Martie 2023.

Obiectul contractului ce a început la 08 martie 2022, este un studiu clinic ce are ca scop atestarea faptului că apa minerală naturală alcalină plată Azuga (sursa Parcului III) are neschimbate calitățile necesare pentru a fi folosită în alimentația sugarilor denumit *Evaluarea toleranței apei minerale naturală alcaline plate AZUGA nefierte în vederea folosirii acesteia în alimentația copiilor sănătoși*.

În urma analizei documentației depuse la Comisia de etică a cercetării-dezvoltării din INSMC prin adresa 4049 din 01 martie 2022, (*anexa_05*) s-a întocmit un proces verbal care a avizat pozitiv efectuarea studiului. Drept urmare, Comisia de etică a cercetării-dezvoltării din I.N.S.M.C. "Alessandrescu-Rusescu" a eliberat avizul de efectuare a studiului cu nr.5052 / 15.03.2022 (*anexa_06*).

Prezentul raport are anexate documentele menționate și de asemenea cele utilizate în timpul desfășurării studiului clinic.

Desfășurarea studiului clinic asupra evaluării toleranței apei minerale naturală alcaline plate Azuga (sursa Parcului III) nefierte, la sugari s-a desfășurat conform proiectului stabilit și descris în *anexa_07* de către echipa de lucru alcătuită din colaboratori voluntari la studiu (*anexa_08*).

Apa necesară studiului pentru 174 subiecți a fost livrată de către imbuteliatorul acesteia, S.C. ROUA DEVELOPMENT S.A și a fost repartizată și depozitată la locurile unde s-a efectuat studiul, conform schemei de repartizare din *anexa_09a*.

Studiul clinic propriu-zis s-a desfășurat, conform acordului, în cele aproximativ 8 luni de la demararea acestuia. A fost necesară suplimentarea numărului inițial de subiecți cu încă 36 și prelungirea cu o lună a studiului propriu-zis cu o lună - datorită excluderii din numărul inițial de copii a celor care nu au respectat protocolul de studiu, fiind completat cu tabelul din *anexa_10*.

Întocmirea raportului final a avut loc în cadrul termenului stabilit prin acord, respectiv până la data încheierii contractului.

Așadar, studiul a demarat în momentul semnării de ambele părți a contractului cadru pentru servicii profesionale externe și s-a încheiat în termenul contractual prevăzut și cu respectarea legislației în vigoare ce guvernează acest gen de studii.

- Apa a fost folosită la prepararea alimentației sugarilor sănătoși alimentați cu formulă de lapte.
- Apa utilizată a fost analizată de către laboratoare certificate național, în ceea ce privește respectarea normelor Hotărârii de Guvern nr. 1020 din 1 sept./2005 și Ord.MS nr. 9978/2006 referitoare la cerințele fizico-chimice și microbiologice obligatorii ale unei ape minerale naturale care poate fi folosită în alimentație.
- Analiza apei utilizate a fost efectuată în Laboratorul de mediu SC Biosol psi SRL societate certificată SR ISO 9001:2015 SI SR EN ISO 14001:2015 cu laborator acreditat SR EN ISO/IEC 17025:2018. Laboratorul este înregistrat la Ministerul Sănătății pentru monitorizarea calității apei potabile, fiind abilitat și pentru determinări de noxe (certificat de acreditare LI737). Analizele fizico-chimice și microbiologice ale apei provenite din sursa Parcului 3 sunt certificate prin Raportul de încercări/analize 100783APC/APM din 28.10.2021 (anexa_11).
- Atașăm prezentului raport și autorizația sanitară de funcționare a sistemului de alimentare din sursa proprie pentru îmbutelierea apei de izvor, emis de DSP cu nr.234/22.11.2016 pentru sursa Parcului III din care se îmbuteiază apa AZUGA (anexa_12) și autorizația sanitară de funcționare nr.6/18 ian.2022 emis de DSP pentru fabrica de îmbuteliere AZUGA (anexa_13 și de asemenea raportul de conformitate din data de 18.02.2022 pentru produsele Azuga apă alcalină plată de 0,5 și de 2 litri (anexa_14).

Lotul de studiu :

- Au fost selectați 184 copii sănătoși acărora părinți au fost de accord să contribuie voluntary la studiu, cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 luni, alimentați cu lapte formulă, care au primit apa minerală naturală alcalină plată Azuga (sursa Parcului III) nefiartă în prealabil, pentru prepararea laptelui timp de 14 zile.
- Copiii incluși în studiu au fost selectați dintre sugarii sănătoși examinați într-o perioadă de aproximativ 8 luni, de către medici specialiști din I.N.S.M.C. "Alessandrescu-Rusescu" și medicii de familie cu care s-a colaborat. (anexa_08)

Metodologia de studiu:

1. Efectuarea studiului pe eșantioanele de sugari selectați de medicii care fac parte din studiu; ținând cont de criteriile de includere și excludere menționate în **protocolul de studiu**. (anexa_15)
 - Completarea fișei clinice individuale, de către medic la începutul și sfârșitul perioadei de studiu
2. **Criterii de includere a copiilor în studiu:**
 - vârsta între 6 și 12 luni;
 - alimentați cu lapte formulă sau mixt;
 - clinic sănătoși;
 - acordul părinților de participare la studiu, atestat prin semnarea consimțământului informat (anexa_16).

3. Criterii de excludere a copiilor din studiu:

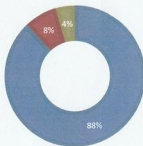
- o copil febril
- o afecțiuni digestive;
- o afecțiuni respiratorii;
- o alergii alimentare cunoscute;
- o alte afecțiuni acute.

4. Implementarea proiectului se realizează la domiciliul copiilor după obținerea acordului informat al părinților. (anexa_16)

- Părinții copiilor incluși în studiu au primit metodologia de utilizare a apă minerală **natural alcalină plată Azuga** (sursa Parcului III) pentru a fi folosită nefiartă la prepararea laptelui formula (anexa_17).
- Apa îmbuteliată s-a recomandat a fi desigilată doar în momentul preparării formulei de lapte și odată desigilată să fie utilizată în decurs de maximum jumătate de oră.
- Apa nu a fost fiartă înainte de utilizare, doar încălzită la 25-30 grade Celsius, pentru a asigura solubilizarea laptelui.
- A fost interzisă utilizarea apei din sticle desigilate și păstrate la frigider.
- Biberonele utilizate au fost sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- La prezentare, adică la demararea studiului asupra subiectului copil sănătos, s-a întocmit o Fișă de evidență și înregistrare a datelor (anexa_18) și rezultatelor studiului (anexa_19). Copiii incluși în studiu au fost monitorizați timp de 14 zile, în ceea ce privește:
 - o toleranța digestivă;
 - o starea generală;
 - o greutatea;
 - o temperatura.
- Rezultatele zilnice au fost consemnate în Fișa anexă pentru copilul studiat (anexa_18) și au fost centralizate electronic.

Rezultatele studiului :

- Dintre cei 184 copii incluși în studiu, 162 copii au finalizat studiul, 14 copii au fost excluși din colaborare pentru nerespectarea perioadei de studiu (de 14 zile) și 8 copii nu au respectat protocolul de administrare a apei.

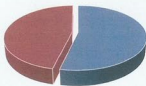


LOTUL DE STUDIU

- au încheiat studiul
- nu au respectat perioada
- nu au respectat protocolul

- Media de vârstă a subiecților studiați a fost de 9 luni, repartiția pe gen a fost 87 subiecți (53,7 %) băieți și 75 subiecți (46,3%) fete.

GENUL SUBIECȚILOR STUDIAȚI



■ băieți ■ fete

- La cei 162 sugari cu vârsta între 0 și 18 luni care au finalizat studiul de utilizare a apei minerale natural alcaline plate Azuga (sursa Parcului III) nefiertă pentru prepararea laptelui formulă **nu s-au constatat efecte secundare privind apariția de diaree, febră, modificarea stării generale, curba ponderală a fost ascendentă.**
- apa minerală natural alcalină plată Azuga (sursa Parcului III) nefiertă, doar încălzită la 25-30 grade Celsius, utilizată la prepararea laptelui formulă la cei 162 de sugari cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 luni **nu a dus la apariția de tulburări digestive și a fost bine tolerată de copiii din lotul studiat - neșemnalându-se niciun disconfort legat de folosirea acesteia.**

Concluzii :

- În urma studiului clinic efectuat pe lotul selecționat de copii, **se atestă că apa natural alcalină plată AZUGA (sursa Parcului III), are calitățile necesare pentru a fi utilizată în alimentația sugarilor sănătoși cu vârsta de 0-18 luni, pentru prepararea laptelui formulă.**

Mențiuni

- Studiul clinic propriu-zis a fost încheiat la data de 4.11.2022 un raport preliminar fiind înregistrat la I.N.S.M.C. "Alessandrescu-Rusescu" cu nr.23826 în data de 09.11.2022 (anexa 20).
- Rezultatele studiului clinic efectuat, sunt valabile pe o perioadă de 5 ani de la emiterea rezultatelor studiului.
- Rezultatele studiului sunt valabile numai în condițiile respectării protocolului de studiu și a menținerii calității apei natural alcaline plate AZUGA (sursa Parcului III) studiate.

Coordonator proiect,

Dr.habil. Andrei Kozma CS II, MMD, MDHC

Șef laborator Cercetare în Pediatrie și Obstetrică Socială

Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului „Alessandrescu-Rusescu”, București