



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

м.Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" 06 2011 р.

№ 05.03.02-04/60762

Добавки дієтичні з рослинної сировини: "Вітацин", "Сустанек", "Релаксон" згідно з ТУ У 15.8-31285355-003:2010 "Добавки дієтичні з рослинної сировини. Технічні умови" та текст маркування (етикетування) згідно з додатками №№ 1-3.

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 15.89.20.050

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичні добавки до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "ФІТТЕКС", Україна, 61202, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, 31, кв. 165. Адреса виробництва: "Харківська державна біологічна фабрика", 61050, м. Харків, пров. Буставелі, 4, тел. (057) 752 73 39, код: 31285355

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ФІТТЕКС", Україна, 61202, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, 31, кв. 165, тел. (057) 752 73 39, код: 31285355

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

контракт відсутній - об'єкт експертизи вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації (сухі настоянки: шоломниці байкальської, кропиви собачої, півонії відхиленої, глоду; споришу, горца пташиного); листя берези, кукурудзяних приймочок рилець, листу брусниці; сабельника болотного, лопуху, квітів бузини чорної; сироп шипшини; вода питна, магнію стеарат, кальцію стеарат, лактоза, крохмаль картопляний), розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за рівнями вмісту (не більше, мг/кг): свинцю – 6,0; кадмію – 1,0; миш'яку – 0,5; ртуті – 0,1; ГХЦГ- гама-ізомеру - 0,1; ДДТ та його метаболітів - 0,1; гептахлору - не доп.; алдрину - не доп.; мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше – $1,0 \times 10^4$; БГКП (коліформи), в 0,1 г – не доп.; E.coli в 1,0 г – не доп.; патогенні мікроорганізми, в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10г – не доп.; S.aureus в 1,0 г – не доп.; плісеневі гриби та дріжджі, КУО в 1г - не більше 100; B.cereus, КУО/г - не більше 200; за вмістом цезію-137 - не більше 200 Бк/кг, стронцію-90 - не більше 50 Бк/кг (згідно з ГН 4.4.8.073-2001р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006р "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді"; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями; Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів" № 2809-IV від 06.09.05 р.; Постановою Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.07.06 р.); методи контролювання - ГОСТ 30178, ГОСТ 26930, МВ 2142-80, СанПіН 42-123-4940-88; МВК 6.6.1.10.10.1.7.-158-2008, МИ 12-05-99; МИ 12-04-99.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- консультація лікаря перед застосуванням;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку;

в) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника;
г) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів".

Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Добавки дієтичні з рослинної сировини: "Вітацин", "Сусталек", "Релаксон" згідно з ТУ У 15.8-31285355-003:2010 "Добавки дієтичні з рослинної сировини. Технічні умови" та текст маркування (етикетування) згідно з додатками №№ 1-3.", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником - 2 роки з дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 15.8-31285355-003:2010 "Добавки дієтичні з рослинної сировини. Технічні умови", але не більше 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-11-11-40103Е від 25.05.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)