



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 "27" 07 2009 р.

№ 05.03.02-04/45617

Дієтичні добавки згідно з ТУ У 15.8-31285355-001:2009 "Добавки дієтичні серії "Апіфіт". Технічні умови":  
"Апіфіт-кардіовіт", "Апіфіт-гепатофіт", "Апіфіт-капілярин", "Апіфіт-антиварікоз", "Апіфіт-фітозір", "Апіфіт-біотон", "Апіфіт-адаптовіт", "Апіфіт-фітокс"

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

Код ДКПП: 15.89.20.050

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичне харчування. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "ФІТТЕКС", Україна, 61202, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, 31, кв. 165, тел: 757 13 39, код: 31285355  
(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "ФІТТЕКС", Україна, 61202, м. Харків, пр. Людвіга Свободи, 31, кв. 165, тел: 757 13 39, код: 31285355  
(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації (сухі екстракти: елеутерококу, левзеї, айру, квіткового пилку, плодів шипшини, плодів (квіток) каштану, кори ліщини, прополісу, суріпиця, розторопші, цмину піщаного, діоскореї ніпонської, квіток глоду, лимонника, плодів чорниці, солодки, оману, часнику, евкаліпту, прополісу, кори верби; лактоза; крохмаль картопляний; кальція стеарат), оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданих заявником зразків об'єкту експертизи, а саме: рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинець - 6,0; кадмій - 1,0; миш'як - 0,5; ртуть - 0,1; пестициди мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1; гептахлор - не доп.; алдрин - не доп.; мікробіологічні показники: КМАФАМ, КУО в 1г - не більше  $1 \times 10^4$ ; БГКП (коліформи), в 0,1г - не доп.; патогенні мікроорганізми, в т.ч. Сальмонела, в 10г - не доп.; плісневі гриби, КУО в 1г - не більше 100; дріжджі, КУО в 1г - не більше 100; S.aureus в 1г - не доп.; E.coli в 1г - не доп.; B.cereus, КУО/г - не більше 200; вміст радіонуклідів, Бк/кг, не більше: цезій137 - 200,0, стронцій90 - 50,0 (згідно з «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках № 4.4.8.073-2001; ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка;

б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України №1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";

в) щорічні випробування (розширений контроль) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та

діючого санітарного законодавства України.

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 "Дієтичні добавки згідно з ТУ У 15.8-31285355-001:2009 "Добавки дієтичні серії "Апіфіт". Технічні умови": "Апіфіт-кардіовіт", "Апіфіт-гепатофіт", "Апіфіт-капілярин", "Апіфіт-антиварікоз", "Апіфіт-фітозір", "Апіфіт-біотон", "Апіфіт-адаптовіт", "Апіфіт-фітокс", 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: згідно гарантії виробника - 24 місяці від дати виготовлення при зберіганні в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції (текст етикетки погоджено - додатки 1-8).

**Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 15.8-31285355-001:2009 Добавки дієтичні серії "Апіфіт". Технічні умови"**

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: продукція вітчизняного виробництва

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним санітарним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи за рівнями вмісту токсичних елементів, пестицидів, за мікробіологічними та радіологічними показниками.

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4953-09-33507Е від 20.07.2009 р.

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.