



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



Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "02" "12" 2011 р.

№ 05.03.02-04/116801

**Добавки дієтичні згідно з ТУ У 15.8-31285355-005:2011 "Добавки дієтичні "Фітолінія Здоров'Я". Технічні умови" та текст маркування (етикетування) згідно з додатками №№ 2-24.**

(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. Руставелі, 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 Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації (сухі екстракти: квіток глоду, барвінка малого, сушениці болотної, плодів горобини чорноплідної, шоломниці байкальської, пустирника, гіркого червоного перцю, діоскореї ніпонської, арніки, вербени, квіток червоної конюшини, омели, пуп'янків софори, кори горобини, імбирю, плодів шипшини, цедри лимона, плодів глоду, родіоли рожевої, звіробою, квіткового пилку, чорниці, квіток каштану, плодів каштану, листя ліщини, мускатного горіха, лушпиння цибулі, коріння айру, листя подорожника, чаги, трави іван-чаю вузьколистого, кореня солодки, трави сухоцвіту багнового, листя берези, трави фіалки триколірної, листя суниці лісової, трави вероніки, листя горіха волоського, коріння пирію, череди трироздільної, кореня лопуху, гірчаку пташиного, трави кропиви, трави родовику лікарського, трави котячих лапок дводомних, трави деревію, плодів розторопші плямистої, ласкавцю золотистого, цмину піщаного, кульбаби, коренів барбарису, насіння редьки чорної, кукурудзяних приймочок, марени запашної, ортосифону, полину, квіток пижмо, насіння гарбуза, пуп'янків гвоздики духмяної, соку лимону, виноградних кісточок, трави адонісу весняного, березових бруньок м'яти, плодів абрикоса, заманихи високої, суріпиці звичайної, півонії незвичайної, любистку лікарського, сухоцвіту багнового, сону розкритого, вересу звичайного, пасіфлори, лопуха, бузини чорної, кори верби пурпурної, гадючника в'язолистого, листя смородини, валеріани лікарської, буркуну високого, рути запашної, вероніки колосистої, ламінарії, фукуса, насіння фенхелю, оплоднів чорного горіха, листя чорного горіха, чистотіла, монарди, гірчаку зміїного, тмину звичайного, кори вільхи клейкої, золототисячника, листя ожини, кори крушини, вовчуга; вітамін С, бурштинова кислота, пилок квітового обніжжя, кверцетин, оксид магнію, лактоза, крохмаль, кальція стеарат, мікроцелюлоза), 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'єкту 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 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді"; постановою Кабінету Міністрів України від 4 січня 1999р. № 12 "Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах" )

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

- а) консультація лікаря перед застосуванням;
- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- в) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами ТУ У 15.8-31285355-005:2011 "Добавки дієтичні "Фітолінія Здоров-Я". Технічні умови";
- г) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів"

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Добавки дієтичні згідно з ТУ У 15.8-31285355-005:2011 "Добавки дієтичні "Фітолінія Здоров-Я". Технічні умови" та текет маркування (етикетування) згідно з додатками №№ 2-24.", 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 - 24 місяці від 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 15.8-31285355-005:2011 "Добавки дієтичні "Фітолінія Здоров-Я". 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 санепіднагляд 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-10097-11-43997Е від 28.11.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

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

Додаток 1 до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '02' 12 2011 р.

№ 05.03.02-04/116801

Добавки дієтичні в асортименті згідно з ТУ У 15.8-31285355-005:2011 "Добавки  
дієтичні "Фітолінія Здоров-Я". Технічні умови"

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. «Антигіпертон» («Антигіпертон») | 13. «Кардинор» («Кардинор»)         |
| 2. «Антисклер» («Антисклер»)       | 14. «Кардисил» («Кардисил»)         |
| 3. «Антиштурм» («Антиштурм»)       | 15. «Комфортин» («Комфортин»)       |
| 4. «Вегетонорм» («Вегетонорм»)     | 16. «Морфей» («Морфей»)             |
| 5. «Венон» («Венон»)               | 17. «Ревмолік» («Ревмолек»)         |
| 6. «Гастрон» («Гастрон»)           | 18. «Судомогін» («Судорогон»)       |
| 7. «Гемолік» («Гемолек»)           | 19. «Фітодетоксин» («Фитодетоксин») |
| 8. «Гемолістат» («Гемолистат»)     | 20. «Формовид» («Формовид»)         |
| 9. «Гепатекс» («Гепатекс»)         | 21. «Чистосудин» («Чистосудин»)     |
| 10. «Жовчовіт» («Желчевит»)        | 22. «Ентерон» («Энтерон»)           |
| 11. «Змійолов» («Змеелов»)         | 23. «Ентерочист» («Энтерочист»)     |
| 12. «Капіляровіт» («Капиляровит»)  |                                     |



Голова експертної комісії

О.О.Бобильова