



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 21 " 12 2011 р.

№ 05.03.02-04/123269

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 №№ 2-20.

(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: грижниць голої, мучниці, золотушника звичайного, гадючника звичайного, ортосифона, підмаренника, плодів шипшини, лимонника, конюшини білої, пилку квіткового обніжжя, дев'ясила, чебрецю, солодки, цетрарії ісландської (ісландського моху), мати - й мачухи, бедренцю великого, дивини, насіння моркви дикої, споришу звичайного, листя берези, марени красильної, коренів соняшника, ортилії, грушпинки круглолистої, арніки, живокосту лікарського, звіробою, червоної щітки, ехінацеї, насіння чорного кмину, чаги, елеутерококу, софори японської, суріпиці звичайної, талабана польового, левзеї, барвінку, глечиків жовтих, якірців сланких, червоного кореня, листя ліщини, бруньок тополі чорної, іван-чаю дрібноквіткового, листя чорниці, стулок квасолі, козлятника лікарського, кульбаби, дягелю лікарського, золототисячника, насіння кропу, листя брусниці, вовчого тіла болотного, лопуха, вовчугу колючого, зеленого чаю, м'яти перцевої, соку лимона, шавлії, евкаліпту, калини, кісточок грейпфруту, зимолоубки зонтичної, кореню бузини трав'яної, насіння петрушки, гадючника в'язолистного, вересу, молочаю лозного, гірчаку почечуйного, фукусу, розділів волоського горіха, медунки, дурнишника, перстача білого, очанки, чорниці, ірги, елеутерококка, тагетису; лактоза, крохмаль, кальція стеарат, вітамін С, прополіс, мумійо, вітамін Д3, хондроєтину сульфат, глюкозаміну сульфат, кальцій вуглекислий, лецитин, інулін, кверцетин), 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; V.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 текст маркування (етикетування) згідно з додатками №№ 2-20.", 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 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-11675-11-43997/1Е від 09.12.2011 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 '24' 12 2011 р.

№ 05.03.02-04/123269

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

1. «Анефрит» («Анефрит»)
2. «Біенергик» («Бизнергик»)
3. «Бронхочист» («Бронхочист»)
4. «Декришталін» («Декристалін»)
5. «Жіноче щастя» («Женское счастье»)
6. «Живокіст» («Живокост»)
7. «Імуноцит» («Имуноцит»)
8. «Лецитінулін» («Лецитинулін»)
9. «Потенцил» («Потенцил»)
10. «Простацин» («Простацин»)
11. «Цукромін» («Сахармін»)
12. «Стопурін» («Стопурін»)
13. «Суглобовітон» («Суставитон»)
14. «Суглобочист» («Сустачист»)
15. «Тверезофіт» («Трезвофіт»)
16. «Фітобіотик» («Фитобиотик»)
17. «Цисторин» («Цисторин»)
18. «Щитовітон» («Щитовитон»)
19. «Яснозір» («Яснозир»)



Голова експертної комісії

О.О.Бобильова