



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.08 2014р.

№ 05.03.02-03/

52167

Добавки дієчні: Echinacea Plus (Ехінацея + Фітомікросфери), Ginkgo Biloba Plus (Гінґо Білоба + Фітомікросфери), Introsan (Інтросан Фітомікросфери), Invaderm (Інвадерм Фітомікросфери), Klukvofit (Клюквофіт Фітомікросфери), Metaglifit (Метагліфіт Фітомікросфери), Optimax Plus (Оптімакс + Фітомікросфери), Stression (Стрессіон Фітомікросфери), Vitavin Plus (Вітавін + Фітомікросфери), тексти етикетувань додаються

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Дієчні добавки до раціону харчування, тексти етикетування додаються. Не є лікарським засобом. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі. Висновок не може бути використано для реклами споживчих якостей об'єкта санітарно-епідеміологічної експертизи

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

“Groupe Michel Iderne – Department L.P.F.”, Parc d'activites du Rosenmeer BP 64-67560, France, Франція, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

“Groupe Michel Iderne – Department L.P.F.”, Parc d'activites du Rosenmeer BP 64-67560, France, Франція, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником об'єкта експертизи, а саме: вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець-6.0, миш'як-0.5, кадмій-1.0, ртуть-0.1; пестициди, мг/кг, не більше: гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.1, ДДТ та його метаболіти-0.1, гептахлор-не дозв. (<0.002), алдрин-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: МАФМ, КУО/г, не більше-1x10000, БГКП (коліформи), в 0.1г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., E. coli, в 1.0г-не дозв., S. aureus, в 1.0г-не дозв., плісеневі гриби, КУО/г, не більше-1x100, дріжджі, КУО/г, не більше-1x100, B. cereus, КУО/г, не більше-2x100; питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше: Cs137 – 200, Sr90 – 50 згідно до ГН 4.4.8.073-2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках”; ГН 6.6.1.1-130-2006 “Допустимі рівні вмісту радіонуклідів Cs137, Sr90 у продуктах харчування та питній воді”

(критерії безпеки / показники)

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

дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків;
дотримання умов зберігання та транспортування продукції передбачених виробником;
перед вживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Додатки дієтичні: Echinacea Plus (Ехінацея + Фітомікросфери), Ginkgo Biloba Plus (Гінкго Білоба + Фітомікросфери), Introsan (Інтросан Фітомікросфери), Invaderm (Інвадерм Фітомікросфери), Klukvofit (Клюквофіт Фітомікросфери), Metaglutif (Метаглюфіт Фітомікросфери), Optimax Plus (Оптімакс + Фітомікросфери), Stression (Стрессіон Фітомікросфери), Vitavin Plus (Вітавін + Фітомікросфери), тексти етикетувань додаються, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: зберігати в сухому, прохолодному, недоступному для дітей місці – 3 роки
текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст етикетування додається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять 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.

Підлягає стандартному прикордонному контролю відповідно до програми стандартного контролю: візуальний, документальний контроль

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Підлягає санітарному контролю згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду у відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-16-81

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 2088 від 05.08.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Полька Н.С.