



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.08 2014р.

№ 05.03.02-03/ 53055

Добавки дієчні: (1) Alodex (Алодекс), (2) Angiocleanse (Анжіоклінз), (3) Apriorix (Апріорікс), (4) Arginine - Zn (Аргінін- Zn), (5) Artrolon (Артрон), (6) C-Prolong (Цепронг), (7) Energocyt (Енергоцит), (8) Hepacleanse (Гепаклінз), (9) Invasion (Інвазіон), (10) Invasup (Інвасуп), (11) Iodoselen (Йодоселен), (12) Multi-Junivit (Мульти-Юнівіт), (13) Nephrocleanse (Нефроклінз), (14) Omegalicin (Омегаліцин), (15) Polygamim (Полігамін), (16) Prostax (Простакс), (17) Spectramin (Спектрамін), (18) Spirio cleanse (Спіріоклінз), (19) Venulon (Венулон), (20) Vita-Escort (Віта-Ескорт), (21) Токоферіт (Токоферіт), (22) Кубінол (QVnol), (23) Індофорт (Indofort), (24) Німфовіт (Nimphovit), (25) Імулонг (Imulong), (26) Меновітол (Menovitol), 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)

Компанія «Paragon», 20433 Earl Street, Torrance, California, 90503, Сполучені Штати Америки, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

Компанія «Paragon», 20433 Earl Street, Torrance, California, 90503, Сполучені Штати Америки, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

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

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, пестицидів, мг/кг, не більше: (7, 21) свинець-0.1, миш'як-0.1, кадмій-0.05, ртуть-0.05, перекисне число - 10 ммоль активного кисню/кг, не більше; гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.2, ДДТ та його метаболіти-0.2, гептахлор-не дозв. (<0.002), алдрин-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: БГКП (коліформи) в 1.0г-не

дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., S.aureus в 1.0г-не дозв.; (19, 8, 13, 1, 3, 18, 9, 15, 9, 22-26) свинець-6.0, миш'як-0.5, кадмій-1.0, ртуть-0.1; гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.1, ДДТ та його метаболіти-0.1, гептахлор-не дозв. (<0.002), алдрин-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: МАФAM, 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., плісєневі гриби, КУО/г, не більше-1x100, дріжджі, КУО/г, не більше-1x100, B.cereus, КУО/г, не більше-2x100; (20) свинець-5.0, миш'як-1.0, кадмій-1.0, ртуть-0.05; мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше-1x10000, БГКП (коліформи) в 0.1г-не дозв., E.coli в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., плісєневі гриби, дріжджі (сумарно) КУО/г, не більше-1x100; (5, 17, 16) свинець-2.0, миш'як-1.0, кадмій-0.1, ртуть-0.01; мікробіологічні показники: МАФAM, 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., плісєневі гриби, КУО/г, не більше-1x100, дріжджі, КУО/г, не більше-1x100, B.cereus, КУО/г, не більше-2x100; (2, 14) свинець-1.0, миш'як-1.0, кадмій-0.2, ртуть-0.3; перекисне число - 10 ммоль активного кисню/кг, не більше; гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.1, ДДТ та його метаболіти-0.2, гептахлор-не дозв. (<0.002), алдрин-не дозв. (<0.002), дільдрин-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: БГКП (коліформи) в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., S.aureus в 1.0г-не дозв.; (12) свинець-1.0, миш'як-0.5, кадмій-0.01, ртуть-0.01; гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.2, ДДТ та його метаболіти-0.2; мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше-1x100000, БГКП (коліформи) в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., S.aureus в 1.0г-не дозв., плісєневі гриби КУО/г не більше-50, дріжджі КУО/г не більше-10; (11) свинець-10.0, миш'як-5.0, кадмій-2.0, ртуть-0.5; гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.05, ДДТ та його метаболіти-0.05, гептахлор-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: МАФAM КУО/г, не більше - 1x10000, БГКП (коліформи) в 1.0г-не дозв., S.aureus в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 25г-не вияв., плісєневі гриби, КУО/г, не більше-1x100; (6) свинець-5.0, миш'як-1.0, кадмій-1.0, ртуть-0.05; мікробіологічні показники: МАФAM, 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., плісєневі гриби, дріжджі сумарно КУО/г, не більше-1x100; (1-26) питама 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 застосуванням потребує консультації з лікарем.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Добавки дієтичні: (1) Alodex (Алодекс), (2) Angiocleanse (Ангіоклінз), (3) Apriorix (Апріорікс), (4) Arginine - Zn (Аргінін- Zn), (5) Artrolon (Артролон), (6) C-Prolong (Цепролонг), (7) Energocyt (Енергоцит), (8) Hepacleanse (Гепаклінз), (9) Invasion (Інвазіон), (10) Invasup (Інвасап), (11) Iodoselen (Йодоселен), (12) Multi-Junivit (Мульти-Юнівіт), (13) Nephrocleanse (Нефроклінз), (14) Omegalicin (Омегаліцин), (15) Polygamin (Полігамін), (16) Prostax (Простакс), (17) Spectramin (Спектрамін), (18) Spirocleanse (Спіріоклінз), (19) Venulon (Венулон), (20) Vita-Escort (Віта-Ескорт), (21) Токоферіт (Тософеріт), (22) Кубінол (QBnol), (23) Індофорт (Indofort), (24) Німфовіт (Nimphovit), (25) Імулонг (Imulong), (26) Меновітол (Menovitol), 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 - згідно текстів етикетування, що додаються

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 за показниками безпеки

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

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

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

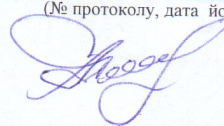
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 2150 від 13.08.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Горваль А.К.