



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 "26" 02 2010 р.

№ 05.03.02-03/11912

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання) - «Протеїнова суміш «Формула 3» із соєвим та сироватковим білком» (Formula 3 – Personalized Protein Powder) та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106909200

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання). Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

“Fine Foods N.T.M. S.p.A.”, Via Berlino, 39 - 24040 Verdellino (BG) - Italy, Італія, Via Берліно, 39 -24040 Верделліно (БГ)

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

“Herbalife International Luxembourg S.a.R.L.”, Luxemburg, 18 Boulevard Royal, L. 2449, Люксембург, 18 Боулевард Роял, Л. 2449

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

Необхідність в інформації про контракт відсутня.

(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) наданих заявником зразків об'єкту експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника), питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 – 200,0; стронцію Sr-90 - 50,0, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,03; ГХЦГ гама-ізомеру – 0,1; ДДТ та його метаболітів – 0,1; гептахлору, алдрину – не допускаються; за мікробіологічними показниками: КМАФАнМ, КУО/г, не більше –  $1 \times 10^4$ , БГКП (коліформи), в 1,0 г – не доп.; патогенні мікроорганізми в т.ч. р. Сальмонела, у 10 г – не доп.; S. aureus в 1 г - не доп.; дріжджі, КУО/г - не більше  $1 \times 10^1$ ; плісеньові гриби, КУО/г - не більше  $5 \times 10^1$ ; (згідно ТГН 4.4.8.073-4 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 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді»; Постанові Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями; Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів” № 2809-IV від 06.09.05 р.; Постанові Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.07.06 р.)

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

а) перед застосуванням необхідна консультація лікаря;

б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником

зразка;

в) 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" ;

г) 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'єкта експертизи "Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання) - «Протеїнова суміш «Формула 3» із соєвим та сироватковим білком» (Formula 3 – Personalized Protein Powder) та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку", 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 вказаної на етикетці гарантії виробника - 2 роки при зберіганні в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України; текст для маркування (етикетування) додається (додаток до Висновку).

**Висновок дійсний: до 05.02.2015 р.**

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: підлягає стандартному санітарному контролю відповідно до програми стандартного контролю (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає щорічному розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

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 на рівні вмісту токсичних елементів, радіонуклідів та за мікробіологічними показниками.

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

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-257-10-34935/2Е від 08.02.2010 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

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

**Додаток до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '26' 02 2010 р.

№ 05.03.02-03/4912

**Текст для маркування (етикетування)  
харчового продукту для спеціального дієтичного споживання  
«Протеїнова суміш «Формула 3» із соєвими та сироватковими білками»**

**Склад на 1 порцію (6г):** соєвий білковий ізолят - 4,503000 г; лецитин - 1,470000 г.

*Допоміжні речовини:* ароматизатор ідентичний натуральному “ванільний крем”; діоксид кремнію (E551)

**Харчова цінність (6 г):** білки — 4,99г; жири — 0,26г; вуглеводи — 0,22г; енергетична цінність — 23ккал.

**Рекомендації до споживання:** може бути рекомендований для включення в раціон харчування осіб, які контролюють масу тіла в якості додаткового джерела білків.

**Застереження при споживанні:** підвищена чутливість до компонентів, вагітність, період лактації. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря-дієтолога.

**Спосіб споживання:** дорослим вживати по 6г (1 столова ложка) 1-3 рази на день, додаючи в готові страви або у вигляді напою (розвести 1 столову ложку в ½ стакана молока або іншого напою, при цьому харчова та енергетична цінність кінцевого продукту підвищуються).

**Термін споживання:** термін споживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем-дієтологом..

**Форма випуску:** порошок, упаковка 240г. Відкриту упаковку зберігати герметично закрито при кімнатній температурі.

**Виробник:** “Fine Foods NTM S.p.A”, Verdellino (BG), Via Berlino 39, Italy для “Herbalife International Luxembourg S.a.R.L.”

**Зберігання:** зберігати в темному місці при температурі не вище 25°C.

**Дата виготовлення:** зазначена на упаковці. (на дні контейнера)

**Номер серії:** зазначено на упаковці. (на дні контейнера)

**Термін зберігання:** 2 роки.

**Текст маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.**

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова