



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 " 10 " 05 2011 р.

№ 05.03.02-03/46023

Дієтична добавка «Активована клітковина»/ «Activated Fiber» та текст маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106909890

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Perrigo Holland, FFP103186, 13295 Reflections Drive, Holland, MI 49424, США для Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, 18 Boulevard Royal, L 2449, Luxembourg, , 13295 Reflections Dr. Holland, MI 49424, США, тел: + 352 26 20 77 21

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

Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, Люксембург, 18 Boulevard Royal, L-2449, Luxembourg, тел: + 352 26 20 77 21

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

Контракт додається до супровідних вантаж документів.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника); за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 0,2; ртуті - 0,03; ДДТ та його метаболітів - 0,1; ГХЦГ -ізомеру - 0,1; гептахлору - не допускається; алдрину - не допускається; МАФАМ, в 1 г - не більше 5×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; E.coli, в 1 г - не допускаються; плісневі гриби, в 1 г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в г - не допускаються; згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженими Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. та доповненнями до неї; Закону України "Про безпечність та якість харчових продуктів" № 2809-IV (методи випробувань: ГОСТ 30178-96; ГОСТ 26930-86; МВ 5178-90; ГОСТ 50502 -93; МИ 12-05-99, МИ 12-04-99 СанПіН 42-123-4940; МВ 2142-80; МВ 4120-86)

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

а) консультація лікаря перед споживанням;

- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань (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-ХІV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- г) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно статті 50 Закону України „Про безпечність та якість харчових продуктів” ;
- 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'єкт експертизи "Дієтична добавка «Активована клітковина»/ «Activated Fiber» та текст 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 гарантії виробника - 2 роки від дати виробництва за умови зберігання при температурі не вище 25 градусів Цельсія.

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. Текст для етикетування додається. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 06.04.2016 р.

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: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію; у випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”, підлягає розширеному санітарному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію; підлягає розширеному санітарному контролю у випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”.

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 екології 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-1030-11-40385Е від 06.04.2011 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Комісія з державної санітарно-гігієнічної експертизи
при головному державному санітарному лікарєві України
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведє
Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '10' 05 2011 р.

№ 05.03.02-03/46023

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка Активована клітковина / Activated Fiber

Назва (найменування) та повна адреса виробника: Perrigo Holland, FFP103186, 13295 Reflections Drive, Holland, MI 49424, США для Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, 18 Boulevard Royal, L-2449, Luxembourg, тел.: + 352 26 20 77 21.

Імпортер: ТОВ «Гербалайф Україна», Україна, 01103, м.Київ, вул Кіквідзе, 26

Склад: 1 таблетка містить: *активні інгредієнти:* суміш гранульованих вівсяних висівок - 365 мг; цитрусові волокна - 70 мг, цитрусовий пектин - 70 мг, L-карнітину тартрат - 35,714 мг; *допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна Е 460, жовч буйвола, кальцію карбонат, кислота стеаринова, гідроксипропілцелюлоза Е463, магнію стеарат Е470, натрію кроскармелоза, двоокис кремнію (Е 551).

Рекомендації щодо застосування: може бути використана в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело харчових волокон для нормалізації роботи травневої системи.

Спосіб вживання: дорослим по 1-2 таблетки 3 рази на день під час прийому їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 4 тижні, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Застереження при застосуванні: вагітність та період лактації, індивідуальна несприйнятливність компонентів, хронічні захворювання шлунково-кишкового тракту в період загострення.

Не є лікарським засобом.

Дата виготовлення та термін придатності: вказано на упаковці.

Строк придатності: 2 роки з дати виготовлення.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в сухому та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Форма випуску: таблетки масою нетто 865 мг № 90 у полімерній баночці.

Маса нетто 1 упаковки, г: 77,85.

Штрих-код EAN: вказано на упаковці.

Етикетка розроблена та надана виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність інформації на етикетці складу, якості та властивостям продукції.

Заст. голови експертної комісії

С.П. Бережнов

