



**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 " 01 " 07 2011 р.

№ 05.03.02-03/ 69973

Дістична добавка «ЕкстраКаль Едванс / Xtra-Cal Advanced» 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 дістичного споживання (використання). Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі; не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

CornerStone Research & Development Inc., 900 S. Depot Drive Ogden, Utah 84404, США для Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, 18 Boulevard Royal, L 2449, Luxembourg, Люксембург, 900 S. Depot Drive Ogden, Utah 84404

(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, код: .

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

Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж.

(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 - 2,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 1,0; кількість МАФАМ, в 1 г – не більше 1×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; E.coli, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускається; плісеневі гриби, в 1 г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; B.cereus, в 1 г - не більше 2×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 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 вимірювань: ГОСТ 30178-96; ГОСТ 26930-86; МВ 5178-90; 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-XIV " 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'єкта експертизи "Дієтична добавка «ЕкстраКаль Едванс / Xtra-Cal Advanced» 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 Цельсіяю.

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 07.06.2016 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 санепіднагляд 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-5238-11-40378Е від 07.06.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)