



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України  
(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15.09 2010р.

№ 05.03.02-03/66076

Дієтична добавка: Рослинний концентрат Алоє Вера / Herbal Aloe Vera Concentrate та текст  
етикетування згідно з Додатком

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106 90 92 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування, реалізація через  
спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Coats Aloe International, Inc", США, 2146 Merritt Drive, Garland, Texas, 75041, USA, тел.: -, код ЄДРПОУ:

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

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

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

Відсутні

(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 і випробувань (розширеного контролю)  
наданого заявником зразку об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості  
(органолептичними показниками), вмістом генетично модифікованих організмів (не виявлені), допустимими  
рівнями вмісту показників токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 0,5, миш'як - 0,05, кадмій - 0,03,  
ртуть - 0,01; пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не  
доп. (< 0,002), алдрин - не доп. (< 0,002); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/см<sup>3</sup>, не більше - 1,0x10<sup>2</sup>,  
БГКП (коліформи) в 1,0 см<sup>3</sup> - не доп., S.aureus в 1,0 см<sup>3</sup> - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду  
Сальмонела, в 25 см<sup>3</sup> - не доп., плісневі гриби та дріжджі (сумарно), КУО/см<sup>3</sup>, не більше - 2,0x10<sup>2</sup>;  
радіонукліди, Бк/кг, не більше: <sup>137</sup>Cs - 200, <sup>90</sup>Sr - 50; харчові добавки (в перерахунку на готовий до вживання  
продукт), мг/л, не більше: сорбат калію (Е 202), в перерахунку на сорбінову кислоту к.1,34 - 500, бензоат  
натрію (Е 211), в перерахунку на бензойну кислоту к. 1,18 - 150 (Постанова КМУ № 12 від 04.01.1999 р. із  
внесеними змінами)

(критерій безпеки / показники)

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

а) перед застосуванням рекомендована консультація з лікарем,

- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку,  
в) дотримання визначених умов і строків зберігання,  
г) транспортування і реалізація продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтична добавка: Рослинний концентрат Алоє Вера / Herbal Aloe Vera Concentrate та текст етикетування згідно з Додатком, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: 2 роки з дати виготовлення. Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакон зберігати при температурі (4 ± 2) °С не більше 28 діб.** Текст етикетування державною мовою України повинен міститися на кожній упаковці продукції. Текст етикетування затверджується (див. Додаток)

(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 розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості в порядку державного санепідгляду**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування

м.Київ, вул.Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55

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

Протокол експертизи

№ 315 від 01.09.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Швець О.В.