



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
Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.Г. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 03 2013 р.

№ 05.03.02-03/20454

Дієтичні добавки: "NUTRILITE ClearGuard™", "NUTRILITE Зелений чай плюс", "NUTRILITE Глюкозамін з екстрактом босвелії" та тексти для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-3 до Висновку.
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКШП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

підприємство "Access Business Group International LLC", Ada, Michigan, 49355 USA ("Аксесс Бізнес Груп Інтернешнл ЛЛК"), Ейда, Мічиган 49355, Сполучені Штати Америки, Адреса потужностей виробництва: "Access Business Group LLC", Buena Park, CA, 90621 USA (Буена Парк, Каліфорнія 90621, США)

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

ТОВ "ЕМВЕЙ Україна", Україна, 03150, Київ, вул. Боженка, 87, тел: (380-44) 495-1300, код: 32375271

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

Передконтрактна основа.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань (розширеного контролю, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості, питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 – 200,0; стронцію Sr-90 – 50,0; за мікробіологічними показниками: кількістю: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеньові гриби в 1 г, не більше - 1×10^2 , дріжджі в 1 г, не більше - 1×10^2 , V. cereus в 1 г, не більше - 2×10^2 , S. aureus в 1 г - не допускається, E. coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): в "NUTRILITE ClearGuard™", "NUTRILITE Зелений чай плюс": свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 0,5; ртуті - 0,1; ГХЦГ гама-ізомеру – 0,1; ДДТ та його метаболітів – 0,1; гептахлору, алдрину – не допускаються; в "NUTRILITE Глюкозамін з екстрактом босвелії": свинцю - 10,0; кадмію - 2,0; миш'яку - 5,0; ртуті — 0,5; ГХЦГ гама-ізомеру – 0,1; ДДТ та його метаболітів – 0,1; гептахлору, алдрину – не допускаються (згідно з 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»; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями)

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

- перед застосуванням рекомендована консультація лікаря;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка;
- 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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтичні добавки: "NUTRILITE ClearGuard™", "NUTRILITE Зелений чай плюс", "NUTRILITE Глюкозамін з екстрактом босвелії" та тексти для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-3 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: гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України (текст для маркування (етикетування) додається - дивись додаток -3 до даного Висновку)

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

Висновок дійсний: до 26.03.2018 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” та обов'язковому розширеному санітарному контролю згідно з програмою вибіркового контролю, що застосовується до визначеного відсотка вантажів об'єкта експертизи протягом календарного року.

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: 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” та обов'язковому розширеному санітарному контролю згідно з програмою вибіркового контролю, що застосовується до визначеного відсотка вантажів об'єкта експертизи протягом календарного року.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікарстві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-7372-12-50788Е від 27.03.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".