



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА 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.П. Кравчук



ЗГІДНО ПРАВИЛ
ВЕДЕННЯ БІЗНЕСУ

ЗАБОРОНЕНО ВИСТАВЛЯТИ

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 06 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 40359

Дієтичні добавки: «NUTRILITE Кальцій Магній, жувальні таблетки», «NUTRILITE Залізо, жувальні таблетки», «NUTRILITE Суміш клітковини, жувальні таблетки», «NUTRILITE Вітамін С, жувальні таблетки», «NUTRILITE Мультивітамін, жувальні таблетки», «NUTRILITE Дейлі», «NUTRILITE В комплекс», «NUTRILITE FitH2O концентрат напою зі смаком персику» та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-8 до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКП, 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 ("Акцесс Бізнес Груп Интернешнл ЛЛК", Ейда, Мічиган 49355, США). Адреса потужностей виробництва: "Access Business Group LLC", Buena Park, CA, 90621 USA (Буена Парк, Каліфорнія 90621, Сполучені Штати Америки,)

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

ТОВ "Емвей Україна", вул. Казимира Малевича, 87, Київ 03150, Україна, тел. (044) 495-13-00, код: 32375271

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

Передконтрактна основа.

(дані про контракт на постачання 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 перевірки (розширеного контролю) наданих заявником зразків об'єкту експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника), питомого активності радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 - 20,0, стронцію Sr-90 - 50,0; рівнями вмісту (мг/кг, не більше): "Вітамін С" свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 0,5; ртуті - 0,1; ДДТ та його метаболітів - 0,1, ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1, алдрину - не допускається, гептахлору - не допускається; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 10000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, В.cereus в 1 г, не більше - 200, S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонела в 10 г - не допускаються; в "Суміш клітковини" свинцю - 1,0, кадмію - 0,1, миш'яку - 0,2, ртуті - 0,03; ДДТ та його метаболітів - 0,2, ГХЦГ гама-ізомеру - 0,2, алдрину - не допускається, гептахлору - не допускається; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 50000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 25 г - не допускаються; в "Залізо", "Кальцій Магній" МАФАНМ, в 1 г, не більше - 10000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, В.cereus в 1 г, не більше - 200, 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 ; в "Залізо" свинцю - 2,0, кадмію - 0,1, миш'яку -1,0, ртуті — 0,01; в "Кальцій Магній" свинцю - 10,0, кадмію - 2,0, миш'яку - 5,0, ртуті - 0,5; ДДТ та його метаболітів - 2,0, ГХЦГ гама-ізомеру - 0,2, алдрину - не допускається, гептахлору - не допускається; в «Мультивітаміні», «Дейлі», «В комплекс»: свинцю - 5,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,05; МАФАНМ, в 1 г, не більше -10000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісєневі гриби та дріжджі в 1 г, не більше - 100, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізм, у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; в "FitH2O": свинцю - 5,0; кадмію - 1,0; миш'яку -1,0; ртуті — 0,05, сукралози-2400; за мікробіологічними показниками: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 100000, БГКП (колі форми) в 1 г - не допускаються, плісєневі гриби в 1 г, не більше - 50, дріжджі в 1 г, не більше - 10, патогенні мікроорганізми, у т.ч. р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; S.aureus в 1 г - не допускається.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) перед застосуванням рекомендована 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-ХІV "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'єкта експертизи "Дієтичні добавки: «NUTRILITE Кальцій Магній, жувальні таблетки», «NUTRILITE Залізо, жувальні таблетки», «NUTRILITE Суміш клітковини, жувальні таблетки», «NUTRILITE Вітамін С, жувальні таблетки», «NUTRILITE Мультивітамін, жувальні таблетки», «NUTRILITE Дейлі», «NUTRILITE В комплекс», «NUTRILITE FitH2O концентрат напою зі смаком персику» та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-8 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: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст маркування додається (додаток 1-8 до Висновку). Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієвий: до 04.06.2019 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 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 м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки тел. 258-47-73
імені академіка І.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-2034-14-56492Е від 10.06.2014 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)