



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

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" "05"

2012 р.

№ 05.03.02-03/47565

Дієтична добавка "NUTRILITE Біотин С плюс" та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПД, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Підприємство "Access Business Group International LLC", Ada, MI 49355, USA ("Акцесс Бізнес Груп Інтернешнл ЛЛК", Ейда, Мічиган 49355, США). Адреса потужностей виробництва "Access Business Group International LLC", Buena Park, CA 90621 ("Акцесс Бізнес Груп Інтернешнл ЛЛК", Буена Парк, Каліфорнія 90621, Сполучені Штати Америки,), тел: 1-714-562-6200

(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)

Контракт № 1/A від 30.04.2003 року, контракт № 2/V від 30.04.2003 року

(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 випробувань наданого заявником зразку об'єкту експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (вміст основної діючої речовини відповідно до рецептури виробника), питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 - 200,0; стронцію Sr-90 - 50,0, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0, кадмію - 1,0, миш'яку - 1,0, ртуті - 0,2; ДДТ та його метаболітів - 0,1, ГХЦГ та ізомеру - 0,1, гептачлору - не допускається, за мікробіологічними показниками: мікробіологічні показники: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісневі гриби в 1 г, не більше - 2×10^2 , дріжджі 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 (згідно з ГН 4.4.8.073-2001р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006р "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді"; постановою Кабінету Міністрів України від 4 січня 1999р. № 12 "Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах"; методи контролю - згідно з вітчизняними та міжнародними стандартами, затвердженні Головним державним санітарним лікарем та валідовані)

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-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.

Об'єкт експертизи може бути віднесений до категорії харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання (використання) та 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 "NUTRILITE Біотин С плюс" та текст для 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: 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 до даного Висновку)

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

Висновок дійсний: до 15.05.2017 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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екології та 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-3713-12-49303Е від 16.05.2012 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".