



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 "30" 10 2012 р.

№ 05.03.02-03/105973

Дієтичні добавки: "NUTRILITE розторопша плямиста", "NUTRILITE кальцій магній вітамін D плюс",
"NUTRILITE Вітамін С плюс" 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 ДКПІ, 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, Michigan, 49355 USA (Акцесс 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), 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 № І/А від 30.04.2003 року, контракт № 2/У від 30.04.2003 року

(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, а також результатами перевірки (розширеного контролю, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданого заявником зразку об'єкту експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника), питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 - 200,0; стронцію Sr-90 - 50,0, кількість: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісняві гриби в 1 г, не більше - 1×10^2 , дріжджі в 1 г, не більше - 1×10^2 , В.сегеус 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; крім того за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): в "NUTRILITE розторопша плямиста", "NUTRILITE Вітамін С 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 кальцій магній вітамін D плюс": свинцю - 2,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,01 (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 ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді»; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями. Методи вимірювань та методологія досліджень повинні відповідати міжнародним та вітчизняним стандартам, бути 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) здійснення вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтичні добавки: "NUTRILITE розторопша плямиста", "NUTRILITE кальцій магній вітамін D плюс", "NUTRILITE Вітамін С плюс" 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: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 24.10.2017 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 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 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-3714-12-49273Е від 25.10.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".

**Додаток 1 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 30 10 2012 р.

№ 05.03.02-03/105973

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки

"NUTRILITE кальцій магній вітамін D плюс"

Склад (на 1 таблетку): карбонат кальцію – 490 мг, оксид магнію – 148 мг, кальциновані морські водорості – 63 мг, мальтодекстрин – 34 мг, холекальциферол (вітамін D3) – 3,3 мкг, допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (E460(i)), карбоксиметилцелюлоза натрію (E468), гідроксипропілметилцелюлоза (E464), магнієві солі жирних кислот (E470b), діоксид кремнію (E551), гліцерин (E422), карнаубський віск (E903)

Харчова (поживна) та енергетична цінність (калорійність) в 2 таблетках: білки – 0 г, вуглеводи – 0,6 г, жири – 0,012 г, 2 ккал/ 8,4 кДж.

Рекомендації до споживання: може бути використана в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин, кальцію та магнію.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту.

Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем-дієтологом.

Спосіб споживання: дорослим по 2 таблетки на добу під час споживання їжі.

Не є лікарським засобом.

БЕЗ ГМО.

Термін споживання: 3-4 тижні, подальше споживання узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: таблетки масою 960 мг по 20, 90 та 180 шт. у баночці з полімерного матеріалу, маса нетто 19 г, 86 г, та 173 г.

Зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Кінцева дата споживання та номер партії: зазначена на упаковці.

Термін придатності: 2 роки.

Виробник: підприємство "Access Business Group International LLC, Ada, Michigan, 49355 USA (Акцес Бізнес Груп Інтернешнл ЛЛК, Ейда, Мічиган 49355, США). Адреса потужностей виробництва "Access Business Group LLC", Buena Park, CA 90621, USA (Буена Парк, Каліфорнія 90621, США), тел.: 1-714-562-6200.

MADE IN USA/ВИРОБЛЕНО В США.

Імпортер (прийняття претензій): ТОВ "Емвей Україна", вул. Боженка, 87, Київ 03150, Україна, тел.: (044) 495-13-00.

Текст маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикеті.

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова

**Додаток 2 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 30 10 2012 р.

№ 05.03.02-03/105973

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки

"NUTRILITE розторопша плямиста"

Склад (на 1 таблетку): екстракт розторопші плямистої – 140,4 мг, комплекс силібін-фосфатидилхолін – 76,0 мг, екстракт куркуми – 63,7 мг, мальтодекстрин – 54,5 мг, екстракт кореня кульбаби – 52,1 мг, біофлавоноїди цитрусових – 50,0 мг, концентрат апероли- 12,4 мг; допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (E460(i)), гуміарабік (E414), натрію карбоксиметилцелюлоза (E466), гідроксипропілметилцелюлоза (E464), діоксид кремнію (E551), магнієві солі жирних кислот (E470b), гліцерин (E422), карнаубський віск (E903).

Харчова (поживна) та енергетична цінність (калорійність) на 1 таблетку: білки – 0,02 г, вуглеводи – 0,6 г, жири – 0,04 г, 2,0 ккал/ 8,4 кДж.

Рекомендації до споживання: може бути використана в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, вагітність, період годування груддю. Не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем-дієтологом.

Спосіб споживання: дорослим по 1 таблетці на добу під час споживання їжі.

Не є лікарським засобом.

БЕЗ ГМО.

Термін споживання: 3-4 тижні, подальше споживання узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: таблетки масою 760 мг по 60 шт. у баночці з полімерного матеріалу, маса нетто 46 г.

Зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Кінцева дата споживання та номер партії: зазначена на упаковці.

Термін придатності: 2 роки.

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

MADE IN USA/ВИРОБЛЕНО В США.

Імпортер (прийняття претензій): ТОВ "Емвей Україна", вул. Боженка, 87, Київ 03150, Україна, тел.: (044) 495-13-00.

Текст маркування розроблений виробником, який несе поєну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова

Додаток 3 до Висновку
Державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30 10 2012 р.

№ 05.03.02-03 / 105973

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Nutrilite Вітамін С плюс"

Склад (на 1 таблетку): аскорбінова кислота – 265,53 мг, порошок вишні ацероли – 106,87 мг, дегідрат грейпфруту – 17,16 мг, дегідрат королівського мандарину – 17,16 мг, дегідрат лимону – 0,70 мг; допоміжні компоненти: мікрокристалічна целюлоза (E460(i)), гідроксипропіл метилцелюлоза (E 464), магнієві солі жирних кислот (E470b), діоксид кремнію (E551), метилцелюлоза (E461), кармаубський віск (E903), гліцерин (E422).

Харчова (поживна) та енергетична цінність (калорійність) в 1 таблетці: білки - 0,01 г, вуглеводи - 0,6 г, жири – 0,01 г; Вітамін С – 240 мг; 2,7 ккал (11,3 кДж).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування як додаткове джерело вітаміну С.

Спосіб застосування: дорослим по 1 таблетці один раз на добу під час вживання їжі, ковтати запиваючи водою.

Протипоказання при застосуванні: підвищена чутливість до компонентів, вагітність, період годування груддю.

Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем-дієтологом.

Не є лікарським засобом.

Не містить ГМО.

Термін споживання: 3-4 тижні, подальше споживання узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: таблетки по 20, 60, 180 шт. у баночці з полімерного матеріалу. Маса нетто 14 г, 42 г, 126 г.

Зберігання: зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Кінцева дата споживання та номер партії: зазначена на упаковці.

Термін зберігання: 2 роки.

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

Імпортер (прийняття претензій): ТОВ "Емвей Україна", 03150, Київ, вул. Боженка, 87, Україна, тел. (044) 495-13-00.

Текст маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова