



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

ЗАБОРОНЕНО ВИСТАВЛЯТИ  
ВІД " 27 " 11 2012 р. № 05.03.02-03/ 116465

Дієтичні добавки "MINERAL STICKS Magnesium Смак Лимону", "MINERAL STICKS Zinc Апельсиново-Лимонний Смак" та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 до Висновку (об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Підприємство "Access Business Group International LLC, Ada, Michigan, 49355 USA (Адресс Бізнес Груп Інтернешнл ЛЛК, Ейда, Мічиган 49355, США). Адреса по вул. Хеїнц Лохманн "Nutrilo GmbH", Heinz-Lohmann Str. 8, D-27472 Cuxhaven, Germany ("Нутрило ГмБХ", Хайнц-Ломанн штр. 8, Д-27472, Куксхавен, Німеччина, тел. +49-4751-7173-0

(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/А від 30.04.2003 року, контракт № 2/В 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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єкта 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 - 2,0, кадмію - 0,1, миш'яку - 1,0, ртуті - 0,01; мікробіологічні показники: МАФАНМ, в 1 г, не більше -  $1 \times 10^4$ , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеньові гриби в 1 г, не більше -  $1 \times 10^2$ , дріжджі в 1 г, не більше -  $1 \times 10^2$ , В. cereus в 1 г, не більше -  $2 \times 10^2$ , S. aureus в 1 г - не допускається, E. coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонели в 10 г - не допускаються, вміст сукралози (E955), мг/кг, не більше - 2400 (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  $^{137}\text{Cs}$  і  $^{90}\text{Sr}$  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.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтичні добавки "MINERAL STICKS Magnesium Смак Лимону", "MINERAL STICKS Zinc Апельсиново-Лимонний Смак" та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 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 1-2 до даного Висновку)

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

**Висновок дійсний: до 20.11.2017 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 безпеку 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 безпеку 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 екогієни 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-4973-12-50017Е від 21.11.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

ДОГОВОРУ З  
"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".