



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



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 12 2015 р.

№ 05.03.02-03/35805

Дієтичні добавки: «NUTRILITE Комплекс Омега-3», «NUTRILITE Часник», «NUTRILITE Double X™» та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками № 1-3 до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКНП, 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 Интернешнл 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, вул. Казимира Малевича, 87, Київ 03150, тел.: (044) 495-13-00, 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, 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), питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезію Cs-137 – 200,0, стронцію Sr-90 – 50,0; рівнями вмісту (мг/кг, не більше): в NUTRILITE Комплекс Омега-3: свинцю -1,0, кадмію - 0,2, миш'яку - 1,0, ртуті - 0,3; ДДТ та його метаболітів - 0,2, ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1, алдрину - не допускається, ділдриду - не допускається, гептахлору - не допускається; за мікробіологічними показниками: БГКП (колі форми) в 1,0 г - не допускаються, S.aureus в 1,0 г - не допускається, патогенні мікроорганізми, у т.ч.р. Сальмонелли в 10,0 г - не допускаються; перекисне число (ммоль активного кисню/кг, не більше) - 10,0; в NUTRILITE Часник: 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; за мікробіологічними показниками: КМАФАнМ, КУО/г, не більше – 10000, БГКП (коліформи), в 0,1 г – не доп.; патогенні мікроорганізми в т.ч. р. Сальмонела, у 10 г – не доп.; E.coli в 1,0 г - не доп.; S. aureus в 1 г - не доп.; B.cereus, КУО/г - не більше 200; дріжджі, КУО/г - не більше 100; плісеневі гриби, КУО/г - не більше 100; в "Nutrilite Double X - Дабл X": 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, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, B.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.

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: «NUTRILITE Комплекс Омега-3», «NUTRILITE Часник», «NUTRILITE Double XTTM» та текст 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 додатки № 1-3 до даного Висновку).
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 09.12.2020 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 чинним законодавством, 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 чинним законодавством 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 Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка М.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73


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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5715-15-61306Е від 14.12.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Згідно з Правилами ведення реєстру підприємств, що здійснюють виробництво продукції, передбаченої статтею 10 Закону України «Про захист прав споживачів», це є порушенням умов Договору № 3/8-А-5715-15-61306Е від 14.12.2015 р. (№ протоколу, дата його затвердження) Березнов С.П. (прізвище, ім'я, по батькові)