



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 "31" 01 2013 р.

№ 05.03.02-03/3962

Дієтична добавка "NUTRILITE Гінкго білоба плюс ДГК" та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 1517

(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)

"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 (Акцесс Бізнес Груп 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)

Передконтрактна основа.

(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 - 1,0, кадмію - 0,2, міддю - 1,0, ртуті - 0,3; ДДТ та його метаболітів - 0,2, ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1, алдрину - не допускається, дieldrinu - не допускається, гептахлору - не допускається, БГКП (колі форми) в 1,0 г - не допускаються, S.aureus в 1,0 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонели в 10,0 г - не допускаються; перекисне число (ммоль активного кисню/кг, не більше) - 10,0 (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-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'єкт експертизи "Дієтична добавка "NUTRILITE Гінкго білоба плюс ДГК" 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 04.09.2017 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 санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: 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.

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-9609-12-51586Е від 24.01.2013 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

"ТОВ ЕМВЕЙ УКРАЇНА".

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

від '31' 01 _____ 2013 р.

№ 05.03.02-03/3962

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки

"NUTRILITE Гінкго білоба плюс ДГК"

Склад (на 1 капсулу, 710 мг): риб'ячий жир з тунця – 274 мг на капсулу (еквівалентно 60 мг DHA – докозагексаєнової кислоти), желатин – 116 мг, оливкова олія першого віджиму – 56 мг, екстракт гінкго білоба – 55 мг, мальтодекстрин – 27 мг, екстракт готу кола – 23 мг, екстракт апельсину – 11 мг, ароматизатор натуральний м'ята кучерява, суміш каротиноїдів; допоміжні речовини: гліцерин (E422), жовтий бджолиний віск (E901), соєвий лецитин (E322), цукровий колер (E150d).

Харчова (поживна) та енергетична цінність (калорійність) на 1 капсулу: білки – 0,11 г, вуглеводи – 0,07 г, жири – 0,34 г, 3,8 ккал/ 15,9 кДж.

Рекомендації до споживання: може бути використана в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело біологічно активних речовин рослинного походження та поліненасичених омега-3 жирних кислот.

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 1 капсулі на добу під час споживання їжі.

Не є лікарським засобом.

БЕЗ ГМО.

Термін споживання: до 1 місяця, подальше вживання узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: капсули по 100 шт. у баночці з полімерного матеріалу, маса нетто 71 г.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, в недоступному для дітей місці.

Кінцева дата споживання та номер партії: зазначені на упаковці.

Термін придатності: 36 місяців.

Виробник: "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 (Акцесс Бізнес Груп ЛЛК, 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 етикетці.

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова