



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство Охорони Здоров'я України

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(адреса установи)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник голови державного
санітарно-епідеміологічного лікаря України

А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 06 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 37929

Дієтична добавка "Вука ВукаФ"

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичні добавки до раціону харчування. Реалізація через спеціалізовані відділи торговельної мережі та аптеки.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Вітамер" на замовлення ЗАТ "Макіс-Фарма", Російська Федерація, м. Москва, вул. Верхня Красносельская, 34, прим. ТАРП ЦАО, код:

(країна-виробник, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ЗАТ "МАКІС-ФАРМА", Російська Федерація, м. Москва, Автомобільний проїзд, 6, код: 1027739513427.

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

(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) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вмістом основних діючих речовин згідно з рецептурами виробника), рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинець - 6,0, кадмій - 1,0, миш'як - 0,5, ртуть - 0,1; ДДТ та його метаболіти - 0,1, ГХЦГ гама-ізомер - 0,1, алдрин - не допускається, гептахлор - не допускається; (Бк/кг, не більше) цезій-137* Cs - 200, стронцій-90* Sr - 50; 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, V.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 (згідно 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").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданих заявником зразків;

б) 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;"

в) щорічні випробування (розширений контроль) на відповідність вимогам цього висновку та діючого санітарного законодавства України.

Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дістична добавка "Вука Вука@"" , 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: згідно гарантії виробника вказаній у етикетці - 36 місяців; зберігати в сухому захищеному від світла місці при температурі не вище 25 гр.С.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка з інформацією про склад та призначення продукту українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції, текст етикеток погоджено (див. додаток).

Маркування здійснюється згідно чинного законодавства України.

Висновок дійсний: до 15.06.2014 р.

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 прикордонному санітарному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає щорічному розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи на вміст токсичних елементів, пестицидів, радіонуклідів та за мікробіологічними показниками.

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3318-09-32907Е від 15.06.2009 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.