

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА**

Министерство
здравоохранения Украины
(наименование учреждения)
г. Киев, ул. Грушевского, 7
(местонахождение)
тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного государственного
санитарного врача Украины

-подпись- Л.М.Черненко

Печать: Государственная санитарно-
эпидемиологическая служба Украины
Заместитель главного государственного
санитарного врача Украины
Идентификационный код 37508109

Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы
от 27.12.2012 г. № 05.03.02-04/130160
**Добавки диетические одно- и многокомпонентные в соответствии с приложением к
Заключению, изготовленные по ТУ У 10.8-319045996-001:2012 «Добавки диетические
одно- и многокомпонентные. Технические условия» и тексты маркировки
(этикетирования) №№ 1-34**

(объект экспертизы, изготовленный в соответствии с ТУ, ДСТУ, ГОСТ)
код ДКПП: 10.89.19-40.90

(код согласно ДКПП, код согласно УКТВЭД, артикул)

Пищевые продукты для специального диетического потребления (применения). Оптовая и
розничная торговля. Реализация через аптечную сеть и специализированные магазины,
отделы торговой сети. Не является лекарственным средством

(сфера применения и реализации объекта экспертизы)

ЧП «Осирис», Украина, 49000, г. Днепропетровск, ул. Театральная, 3, а/33, код 31045996;
Изготовлено по лицензии «HEALTHYCLOPEDIA LTD», Лондон, UK,
2000@healthyclopediam.com, код:

(страна-производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW, код
ЕГРПОУ)

ЧП «Осирис», Украина, 49000, г. Днепропетровск, ул. Театральная, 3, а/33, тел.: 067-503-
02-00, код 31045996;

(заявитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЕГРПОУ)

Объект экспертизы отечественного производства

(данные о контракте на поставку объекта экспертизы в Украину)

Объект экспертизы соответствует установленным медицинским критериям
безопасности / показателям: по результатам идентификации, рассмотрения
представленных документов, оценки риска для здоровья населения, а также результатам
проверки (расширенного контроля, в том числе на содержание генетически
модифицированных организмов (не обнаружены) предоставленных заявителем образцов
объекта экспертизы, а именно по минимальным спецификациям качества (содержание
основных действующих веществ в соответствии с рецептурой производителя): уровням
содержания (мг/кг, не более): гр.А – свинца – 6.0, кадмия – 1.0, ртути – 0.1, мышьяка – 0.5;
алдрин – не доп., гептахлор – не доп., ГХЦГ гамма-изомер – 0.1, ДДТ и метаболитов -
0.1; количеству: МАФАМ, КОЕ/г – не более 1.0×10^4 , БГКП в 0.1 г – не доп., E.coli в 1 г –
не доп., S.aureus в 1 г – не доп., плесневых грибов, КОЕ/г – не более 100, дрожжей, КОЕ/г
– не более 100, B.cereus, КОЕ/г – не более 200, патогенных микроорганизмов, в 1 г,
бактерии рода Сальмонелла в 10 г – не доп.:



Бахчисарайцева В.Э.

гр. Б – свинца – 1.0, кадмия – 0.1, ртути – 0.03, мышьяка – 1.0; количеству: МАФАМ, КОЕ/г – не более 1.0×10^4 , БГКП в 1 г – не доп., S.aureus в 1 г – не доп., патогенных микроорганизмов, в т.ч. бактерии рода Сальмонелла в 10 г – не доп.; дрожжей, КОЕ/г – не более 10, плесневых грибов, КОЕ/г – не более 50;

гр. В - свинца – 1.0, кадмия – 0.1, ртути – 0.03, мышьяка – 0.2; алдрин – не доп., гептахлор – не доп., ГХЦГ гамма-изомер – 0.2, ДДТ и метаболитов – 0.2; количеству: МАФАМ, КОЕ/г – не более 5.0×10^4 , БГКП в 0.1 г – не доп., E.coli в 1 г – не доп., S.aureus в 1 г – не доп., плесневых грибов, КОЕ/г – не более 100, дрожжей, КОЕ/г – не более 100, патогенных микроорганизмов, в т.ч. бактерии рода Сальмонелла в 25 г – не доп.;

кроме того, (Бк/кг, не более): цезия 137 – 200, стронция-90 – 50; (в соответствии с ГН 4.4.8.073-2001 г. «Временные гигиенические нормативы содержания контаминантов химической и биологической природы в биологически активных добавках»; ГН 6.6.1.1-130-2006 г. «Допустимые уровни содержания радионуклидов 137Cs и 90Sr в продуктах питания и питьевой воде»; постановлением Кабинета Министров Украины от 26.07.2006 г. № 1023, постановлением Кабинета Министров Украины от 04.01.1999 г. № 12 «Об утверждении перечня пищевых добавок, разрешенных для использования в пищевых продуктах», Codex General Standard for Food Additives (Codex STAN 192-1995) – Главный Стандарт Кодекса по Пищевым Добавкам, European Parliament and Council Directive № 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners – Директива Европейского Парламента и Совета № 95/2/EC от 20 февраля 1995 г. В отношении пищевых добавок, других, чем красители и подсластители, Законом Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов» № 2809-IV).

Необходимыми условиями использования / применения, хранения, транспортировки, утилизации, уничтожения являются:

- а) консультация врача перед употреблением;
- б) соблюдение требований, установленных данным заключением по результатам испытаний предоставленных заявителем образцов;
- в) обеспечение условий транспортировки, использования и хранения продукции, предусмотренных требованиями производителя, условий утилизации и уничтожения – в соответствии с Законом Украины № 1393-XIV «Об изъятии из оборота, переработке, утилизации, уничтожении или дальнейшем использовании некачественной и опасной продукции»;
- г) проведение испытаний (расширенного контроля) объекта экспертизы на соответствие требованиям данного заключения в соответствии с Законом Украины «О безопасности и качестве пищевых продуктов». Объект экспертизы может быть внесен в Государственный реестр пищевых продуктов для специального диетического потребления, функциональных пищевых продуктов и диетических добавок.

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы объект экспертизы «Добавки диетические одно- и многокомпонентные в соответствии с приложением к Заключению, изготовленные по ТУ У 10.8-319045996-001:2012 «Добавки диетические одно- и многокомпонентные. Технические условия» и тексты маркировки (этикетирования) №№ 1-34», по представленному заявителем образцу соответствует требованиям действующего санитарного законодательства Украины и при условии соблюдения требований настоящего заключения может быть использован в заявленной сфере применения.

Срок годности: гарантированный производителем в соответствии с требованиями ТУ У 10.8-319045996-001:2012 «Добавки диетические одно- и многокомпонентные. Технические условия»

Бахчисарайцева В.Э.



Информация в отношении этикетки, инструкция, правила и т.п.: текст этикетирования на украинском языке должен размещаться на каждой тарной единице продукции; маркировку осуществлять в соответствии с действующим законодательством Украины. Данное заключение не может быть использовано для рекламы потребительских качеств объекта экспертизы.

Заключение действительно: в течение срока действия ТУ У 10.8-319045996-001:2012 «Добавки диетические одно- и многокомпонентные. Технические условия», но не более 5 лет.

Ответственность за соблюдение требований настоящего заключения несет заявитель. При изменении рецептуры, технологии изготовления, которые могут изменить свойства объекта экспертизы или оказать отрицательное влияние на здоровье людей, сферы применения, условий применения объекта экспертизы настоящее заключение теряет силу.

Показатели безопасности, подлежащие контролю на границе: объект экспертизы отечественного производства.

Показатели безопасности, подлежащие контролю при таможенном оформлении: объект экспертизы отечественного производства.

Текущий государственный санэпиднадзор осуществляется в соответствии с требованиями настоящего заключения: в соответствии с действующим законодательством Украины.

Комиссия по государственной санитарно-эпидемиологической экспертизе при главном государственном санитарном враче Украины Института экологии и токсикологии им. Л.И. Медведя

г. Киев, ул. Героев Оборонь.6
тел. 258-47-73
(наименование, местонахождение, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол экспертизы

№ 3/8-А-10090-12-51768Е от 25.12.2012 г.
(№ протокола, дата его утверждения)

Председатель экспертной комиссии

-подпись- Бобылева О.О.
(фамилия, имя, отчество)

Бахчисарайцева В.Э.

П Е Р Е В Е Д Е Н О
В О Т Д Е Л Е П Е Р Е В О Д О В
С О Ю З А Т О Р Г О В О - П Р О М Ы Ш Л Е Н Н А Я
П А Л А Т А К Р А С Н О Д А Р С К О Г О К Р А Я
Начальник отдела

