



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 " 27 " 12 2012 р.

№ 05.03.02-04/ 130160

Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні згідно з додатком до Висновку, виготовлені за ТУ У 10.8-31045996-001:2012 "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні. Технічні умови" та тексти маркування (етикетування) №№ 1-34

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

Код ДКПП: 10.89.19-40.90

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (застосування). Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через аптечну мережу і спеціалізовані магазини, відділи торговельної мережі. Не є лікарським засобом

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПП "Осіріс", Україна, 49000, м.Дніпропетровськ, вул.Театральна, 3, а/33, код 31045996; Вироблено за ліцензією «HEALTHYCLOPEDIA LTD», London, UK, 2000@healthyclopediam.com, код:

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

ПП "Осіріс", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Театральна, 3, а/33, тел: 067-503-02-00, код: 31045996

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

Об'єкт експертизи вітчизняного виробництва

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду наданих документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю, в тому числі на вміст генетично модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника); рівнями вмісту (мг/кг, не більше): гр.А - свинцю-6.0, кадмію - 1.0, ртуті-0.1, миш'яку-0.5; алдрину - не доп., гептахлору - не доп., ГХЦГ гамма-ізомер - 0.1, ДДТ і метаболітів - 0.1; кількістю: МАФАМ, КУО/г - не більше 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., плісневих грибів, КУО/г - не більше 100, дріжджів, КУО/г - не більше 100, B. cereus, КУО/г - не більше 200, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп.;

гр. Б - свинцю-1.0, кадмію - 0.1, ртуті-0.03, миш'яку-1.0; кількістю: МАФАМ, КУО/г - не більше 1.0×10^4 , БГКП в 1 г - не доп., S.aureus в 1 г - не доп., патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп.; дріжджів, КУО/г - не більше 10, плісневих грибів, КУО/г - не більше 50;

гр. В - свинцю-1.0, кадмію - 0.1, ртуті-0.03, миш'яку-0.2; алдрину - не доп., гептахлору - не доп., ГХЦГ гамма-ізомер - 0.2, ДДТ і метаболітів - 0.2; кількістю: МАФАМ, КУО/г - не більше 5.0×10^4 , БГКП в 0,1 г - не доп., E.coli в 1 г - не доп., плісневих грибів, КУО/г - не більше 100; дріжджів, КУО/г - не більше 100, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 25 г - не доп.;

крім того, (Бк/кг, не більше): цезію-137 - 200, стронцію-90 - 50; (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}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді"; постановою Кабінету

Міністрів України від 26.07.2006р. № 1023, постановою Кабінету Міністрів України від 04.01.1999р. № 12 "Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах", Codex General Standard for Food Additives (Codex STAN 192-1995) — Головний Стандарт Кодексу з Харчових Добавок, European Parliament and Council Directive № 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners — Директива Європейського Парламенту та Ради № 95/2/EC від 20 лютого 1995р. щодо харчових добавок інших ніж барвники та підсолоджувачі, Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів" № 2809-IV).

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) консультація лікаря перед споживанням;
- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- 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) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”. Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні згідно з додатком до Висновку, виготовлені за ТУ У 10.8-31045996-001:2012 "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні. Технічні умови" та тексти маркування (етикетування) №№ 1-34 ", 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 згідно з вимогами ТУ У 10.8-31045996-001:2012 "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні. Технічні умови"

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: протягом терміну дії з ТУ У 10.8-31045996-001:2012 "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні. Технічні умови", але не більше 5 років.

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: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідагляд 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 екогігієни 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-10090-12-51768Е від 25.12.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І. Медведя
Додаток ЗАГАЛЬНИЙ до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «27» 12 2012р.

№ 05.03.02-04/ 130160

Перелік

добавок дієтичних одно- та багатокомпонентних, виготовлених згідно з ТУ У 10.8-31045996-001:2012 "Добавки дієтичні одно- та багатокомпонентні. Технічні умови" ТОВ "Осіріс" (63002, м. Дніпропетровськ, вул. Театральна, 3а/33, код 31045996)

1	Гр.А АНТІГІСТАМІН (ANTIHISTAMINE) / АНТИГИСТАМИН (ANTIHISTAMINE)
2	АФРОДІЗІАК ДЛЯ ЖІНОК (APHRODISIAC FOR WOMEN)
3	АФРОДІЗІАК ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ (APHRODISIAC FOR MEN)
4	АЦЕРОЛА (ACEROLA)/ АЦЕРОЛА (ACEROLA),
5	ГАМАМЕЛІС (HAMAMELIS)/ ГАМАМЕЛИС (HAMAMELIS),)
6	ГІБІСКУС (HIBISCUS) / ГИБИСКУС (HIBISCUS),
7	ГРІН ТІ ДІЄТ (GREENTEDIET) / ГРИН ТИ ДИЕТ (GREENTEDIET)
8	ДУМАЙ ШВИДКО (THINKFAST) / ДУМАЙ БЫСТРЕЕ (THINKFAST)
9	ЕНЗИМ ФОРТЕ (ENZYME FORTE) / ЕНЗИМ ФОРТЕ (ENZYME FORTE)
10	ЖИВЛЕННЯ ОЧЕЙ (EYESUPPLY) / ПИТАНИЕ ГЛАЗ (EYESUPPLY)
11	ЗЕАКСАНТИН (ZEAXANTHIN) / ЗЕАКСАНТИН (ZEAXANTHIN)
12	ЗЕЛЕНА КАВА (GREENCOFFEIN) / ЗЕЛЁНЫЙ КОФЕ (GREENCOFFEIN)
13	ИНДОЛ-3 (INDOLE-3) / ИНДОЛ-3 (INDOLE-3)
14	КУРКУМІН (CURCUMIN) / КУРКУМИН (CURCUMIN)
15	ЛИМФАКЛІН (LYMPHCLEAN)/ ЛИМФАКЛИН (LYMPHCLEAN)
16	МСМ ФОРМУЛА (MSM FORMULA) / МСМ ФОРМУЛА (MSM FORMULA)
17	НОРМАЛІЗАЦІЯ ЦУКРУ (SUGARNORM) / НОРМАЛИЗАЦИЯ САХАРА (SUGARNORM)
18	ОРХИДЕЇН (ORCHIDAIN) / ОРХИДЕИН (ORCHIDAIN)
19	ПІДТРИМКА НИРОК (KIDNEYSUPP) / ПОДДЕРЖКА ПОЧЕК (KIDNEYSUPP)
20	ПОЛЕГШЕННЯ КЛИМАКСУ (CLIMAXRELIEF) / ОБЛЕГЧЕНИЕ КЛИМАКСА
21	РЕВМАКОМПЛЕКС (RHEUMACOMPLEX) / РЕВМАКОМПЛЕКС (RHEUMACOMPLEX)
22	СЕННАЛАКС (SENNALAX) / СЕННА (SENNALAX)
23	СОФОРА ФОРТЕ (SOPHORA) / СОФОРА (SOPHORA)
24	УРОКОМПЛЕКС (UROCOMPLEX) / УРОКОМПЛЕКС (UROCOMPLEX),
25	ФІТОЕСТРОГЕН (PHYTOESTROGEN) / ФИТОЭСТРОГЕН (PHYTOESTROGEN)
26	ФІТОСТАТИН (PHYTOSTATIN) / ФИТОСТАТИН (PHYTOSTATIN)
27	ХЛОРОФІЛЛ-ФОРТЕ (CHLOROPHYLLFORTE) / ХЛОРОФИЛЛ-ФОРТЕ (CHLOROPHYLLFORTE)
28	ХУДІЯ (HOODIAIN) / ХУДИЯ (HOODIAIN)
29	ЧІЛІ ДІЄТ (CHILLIDIET) / ЧИЛИ ДИЕТ (CHILLIDIET)
30	Гр. Б HGH-ACTIVE (HGH-AКТИВ)
31	Гр. В МУЛЬТИПЕКТИН (MULTIPECTIN) / МУЛЬТИПЕКТИН (MULTIPECTIN)
32	СПАЛЮВАЧ КАЛОРИЙ (CALORIEBURNIN)/ СЖИГАТЕЛЬ КАЛОРИЙ (CALORIEBURNIN)
33	ФІТОСОРБЕНТ (PHYTOSORBENT) /ФИТОСОРБЕНТ (PHYTOSORBENT)
34	ЯРСАГУМБА (YARCHAGUMBA) /ЯРСАГУМБА (YARCHAGUMBA)

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова