



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



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 05 " 07 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 45701

Дієтичні добавки: "Урогол" краплі, "Простагол" таблетки, "Простагол" краплі, "Мігренол" краплі, "Лівергол-70" таблетки, "Лівергол-140" таблетки, "Мастогол" таблетки, "Неврогол" таблетки, "Тонзігол" льодяники та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106, 1704

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торговельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"GOLDARU Pharmaceutical Co", Іран, Shiraz rd. 7-th Km., Sofeh Industrial Zone № 47, 81745/594 - Esfahan, Iran; (Іран, ісламська республіка)

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

ТОВ "КАМСАБ", Україна, 02002, м. Київ, вул. Марини Раскової, буд. 19 к.503, код: 31953635

(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 випробувань (в 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); за вмістом цезію-137 - не більше 200 Бк/кг, стронцію-90 - не більше 50 Бк/кг; в "Простагол" таблетки, "Лівергол-70" таблетки, "Лівергол-140" таблетки, "Мастогол" таблетки, "Неврогол" таблетки, "Тонзігол" льодяники:

- за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): 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; тартразин - 50.0 (в "Лівергол-70" таблетки); жовтий "сосячний захід" Е 110 - 50.0 (в "Лівергол-140" таблетки); понсо 4R Е 124 - 50.0 (в "Простагол" таблетки); синій патентований Е 131 - 100.0 (в "Неврогол" таблетки); кількість: МАФАМ в 1 г - не більше $1,0 \times 10^4$, БГКП в 0,1 г - не доп., E.coli в 1 г - не доп., S.aureus в 1 г - не доп., плісневих грибів в 1 г - не більше 100, дріжджів в 1 г - не більше 100, V.cereus в 1 г - не більше $2,0 \times 10^2$, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп.; в "Урогол" краплі, "Простагол" краплі, "Мігренол" краплі:

- за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): свинцю-0.5, кадмію - 0.03, ртуті-0.01, миш'яку-0.05; алдрину - не доп., гептахлору - не доп., ГХЦГ гамма-ізомер - 0.1, ДДТ і метаболітів - 0.1; кількість: МАФАМ в 1 г - не більше $1,0 \times 10^3$, БГКП в 1 г - не доп., E.coli в 10 г - не доп., S.aureus в 10 г - не доп., плісневих грибів та дріжджів в 1 г - не більше

100, P.aeruginosa в 10 г - не доп., патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп.

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

- а) перед застосуванням необхідна консультація лікаря;
- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка, та вимог декларації виробника;
- в) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами та рекомендаціями 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 щорічних випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного 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 "Дієтичні добавки: "Урогол" краплі, "Простагол" таблетки, "Простагол" краплі, "Мігренол" краплі, "Лівергол-70" таблетки, "Лівергол-140" таблетки, "Мастогол" таблетки, "Неврогол" таблетки, "Тонзігол" льодяники та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 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: згідно вказаній на етикетці гарантії виробника.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України (текст для маркування (етикетування) додається - дивись додатки № 1-9 до даного Висновку).

Висновок дійсний: до 01.07.2015 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 санітарному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає розширеному санітарному контролю у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю.

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-4090-10-37187Е від 11.06.2010 р.

Заст. голови експертної комісії



Подрушняк А.Є.