



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01021 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел.: 253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.М.Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 07 2007р.

№ 05.03.02-03/ 35979

Дієтичні добавки: "Ширафза" (Shirafza-Caps.) капсули, "Ширафза" (Shirafza-Drop) краплі.

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

код УКТЗЕД: 2106 ;

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

харчування населення. Реалізація через спеціалізовані відділи магазинів, аптечну мережу.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Фармацевтична компанія «Голдару», Км 7, Шіраз Роуд Софе індустріальна зона, №47, Есфакан, Іран., -, -

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

ПП «Бетафармікс», Україна, м.Київ, вул.А.Іванова, 10. Код ЄДРПОУ 32982117. Тел.: (044) 200 81 84., -, -

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

Контракт додається до документів, супроводжуючих вантаж.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ГН 4.4.8.073-2001 за вмістом токсичних елементів, мг/кг, не більше: (капсули) свинець - 6,0, миш'як - 0,5, кадмій - 1,0, ртуть - 0,1; пестициди, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп., алдрин - не доп.; мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше - 1,0x10000, БГКП в 0,1г - не доп., E.coli в 1,0г - не доп., S.aureus в 1,0г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. Сальмонела, в 10г - не доп., дріжджі, КУО/г, не більше - 1,0x100, плісняві гриби, КУО/г, не більше - 1,0x100, V.cereus, КУО/г, не більше - 2x100; (краплі) свинець - 1,0, миш'як - 1,0, кадмій - 0,05, ртуть - 0,02; пестициди, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1; мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше - 1,0x1000, БГКП в 1,0г - не доп., E.coli в 10,0г - не доп., S.aureus в 10,0г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. Сальмонела, в 10г - не доп., дріжджі та плісняві гриби (сумарно), КУО/г, не більше - 1,0x100, Ps.aeruginosa в 10,0 г - не доп.; ДГН - 2006, вміст радіонуклідів, Бк/кг, не більше: (капсули, краплі) - 200,0, стронцій90 - 50,0.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: зберігати за рекомендацією виробника, капсули - 3 роки, краплі - 5 років від дати виготовлення.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтичні добавки: "Ширафза" (Shirafza-Caps.) капсули, "Ширафза" (Shirafza-Drop) краплі., за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: -

за додатком

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: П'ять 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

не потребують.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не потребують.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: не потребують.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа Інститут гігієни та медичної екології
ім. О.М.Марзєєва АМН України

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел: (044) 559-73-73
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 2544 від 12.07.2007 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Сердюк А.М.