



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



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 08 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 60337

Дієтичні добавки: "Циміфугол" таблетки; "Гастрофітол" таблетки; "Седамін" капсули; "Slim quick" (Слім квік) таблетки; "Менстругол" капсули; "Тішок" капсули; "Фітоенерджи" капсули та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-7 до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичні добавки. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та відділи торговельної мережі. Не є лікарськими засобами

(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 Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду представлених документів, 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 основних діючих речовин відповідно до рецептур виробника); 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; тартразину - 50.0 (в "Slim quick" таблетки); спеціального червоного Е 129 - 100.0 (в "Гастрофітол" таблетки); понсо 4R Е 124 - 50.0 (в "Slim quick" 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.; вмістом цезію-137 - не більше 200 Бк/кг, стронцію-90 - не більше 50 Бк/кг (згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженими Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.; вимогами ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді» № 256 від 03.05.2006р., Постановою Кабінету Міністрів України від 26.07.2006р. № 1023, Законом України "Про безпечність та якість харчових продуктів" № 2809-IV).

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

- а) консультація лікаря перед застосуванням;
- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданих заявником зразків, 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-ХІV "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'єкта експертизи "Дієтичні добавки: "Циміфугол" таблетки; "Гастрофітол" таблетки; "Седамін" капсули; "Slim quick" (Слім квік) таблетки; "Менстругол" капсули; "Тішок" капсули; "Фітоенерджі" капсули та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-7 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 № 1-7 до даного Висновку).

Висновок дійсний: до 12.08.2015 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.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

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 санепідгляд 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 екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6704-10-38214Е від 12.08.2010 р.

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.