



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 " 10 " 07 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 41900

Дієтичні добавки: "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь кмітливим" (LIFEPAC JUNIOR Be smart), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь бадьорим" (LIFEPAC JUNIOR Be chocolate), "Артеміда+" (ARTEMIDA+), "KG Off Контроль апетиту" (KG - Off Hunger Suppressant), "KG-Off Фет абсорбер" ("KG-Off Fat Absorber")

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

Код УКТЗЕД: 2106909200, 1806906003

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичне харчування. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія,

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

ТОВ "Віжон Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна, 24, код: 25410911

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

Необхідність в інформації про контракт відсутня.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основної діючої речовини відповідно до рецептури виробника), вмістом радіонуклідів (Бк/кг, не більше): цезій Cs-137 – 200,0; стронцій Sr-90 - 50,0, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): в "Лайфпак Юніор Будь бадьорим" : свинцю -5,0; кадмію - 1,0; миш'яку -1,0; ртуті - 0,05; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби та дріжджі в 1 г, не більше - 1×10^2 , E. coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми, у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; крім того, в "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь кмітливим" : свинцю -1,0; кадмію - 0,2; миш'яку -1,0; ртуті - 0,3; ГХЦГ гама- ізомери - 0,1; ДДТ та метаб. - 0,2; гептахлор - не допускається; алдрин – не допускається; дільдрин - не допускається; БГКП (колі форми) в 1,0 г - не допускаються, S.aureus в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми, у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; перекисне число, ммоль/кг, не більше - 10; вміст харчових добавок - підсолоджувачів (мг/кг, не більше): ацесульфаму К (E950) - 2000, сахарину (E954) - 1200; в "Артеміда+" : свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку – 0,5; ртуті - 0,1; ГХЦГ гама- ізомери - 0,1; ДДТ та метаб. - 0,1; гептахлор - не допускається; алдрин – не допускається; КМАФАНМ, КУО/г, не більше – $1,0 \times 10^4$; БГКП (коліформи), в 0,1 г – не доп.; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г – не доп.; E.coli в 1,0 г - не доп.; S. aureus в 1,0 г - не доп.; V.cereus в 1 г - не більше 2×10^2 ; дріжджі, КУО/г - не більше 1×10^2 ; плісеневі гриби, КУО/г - не більше 1×10^2 ; в "KG Off Контроль апетиту" : свинцю - 6,0, кадмію - 1,0, миш'яку - 0,5, ртуті - 0,1; ДДТ та його

метаболіти - 0,1, ГХЦГ гама-ізомер - 0,1, алдрин - не допускається, гептахлор - не допускається; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 1×10^2 , дріжджі в 1 г, не більше - 1×10^2 , V.cereus в 1 г, не більше - 2×10^2 , S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; в "KG-Off Фет абсорбер" : свинцю - 10,0, кадмію - 2,0, миш'яку - 5,0, ртуті - 0,5; ДДТ та його метаболіти - 2,0, ГХЦГ гама-ізомер - 0,2, алдрин - не допускається, гептахлор - не допускається; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^4 , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 2×10^2 , дріжджі в 1 г, не більше - 2×10^2 , S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються (згідно ГН 4.4.8.073-2001 р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках" та ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді».)

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданих заявником зразків;
- б) 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";
- в) щорічні випробування (розширений контроль) 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. ність вимогам цього висновку та санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкта експертизи "Дієтичні добавки: "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь кмітливим" (LIFEPAC JUNIOR Be smart), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь бадьорим" (LIFEPAC JUNIOR Be chocolate), "Артеміда+" (ARTEMIDA+), "KG Off Контроль апетиту" (KG - Off Hunger Suppressant), "KG-Off Фет абсорбер" ("KG-Off Fat Absorber")", 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 вказаної на етикетці гарантії виробника при зберіганні в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище $+25^\circ\text{C}$.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка з інформацією про склад та призначення продуктів українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; текст етикеток погоджено (див. додаток 1-5); маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

Висновок дійсний: до 30.06.2014 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 відповідно до програми стандартного контролю (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає щорічному розширеному санітарному згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним санітарним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи на рівні вмісту токсичних елементів, радіонуклідів та за мікробіологічними показниками.

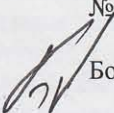
Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4195-09-33283Е від 03.07.2009 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

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

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від ' 10 ' 07 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 41900

ЕТИКЕТКА 1

на дієтичну добавку

"Артеміда+" (ARTEMIDA+)

Склад на 2 капсули масою 436 мг: корні дягелю китайського (*Angelica sinensis*) – 380,0 мг, листя полини -100,0 мг, листя мучниці звичайної - 100, 0 мг, квіти конюшини лугової - 80,0 мг, вітамін Е -16,0 мг, вітамін А – 4,0 мг.

Допоміжні речовини: желатин.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для включення в раціони дієтичного харчування жінок як додаткове джерело вітамінів А і Е, арбутину.

Рекомендовано застосовувати збалансований раціон харчування, з достатнім вмістом білків, жирів та вуглеводів.

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації.

Спосіб вживання: дорослим по одній капсулі два рази на день під час вживання їжі, запивать водою.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Термін споживання: до 1 місяця, в подальшому термін вживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.

Не є лікарським засобом.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

Форма випуску: капсули, упаковка виробника. **Умови зберігання:** зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. **Дата виготовлення:** дивись на упаковці.

З питань звертатись: ТОВ „Віжон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

ЕТИКЕТКА 2

на дієтичну добавку

"ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь бадьорим" (LIFEPAC JUNIOR Be chocolate)

Склад на одну таблетку масою 756 мг: декстроза – 735,мг, сахароза – 442,0 мг, какао порошок – 50,0 мг, магнію оксид 37,97 мг, смакова добавка - какао 21,0 мг, екстракт лимонної цедри багатий біофлавоноїдами 20,0 мг, вітамін С - 15,38 мг, мальтодекстрин- 10,86 мг, бета-каротин- 7,5 мг, вітамін Е- 5,08 мг, фумарат заліза -4,65 мг, вітамін РР -3,03 мг, диоксид кремнію - 2,00 мг, оксид цинку - 1,44 мг, хлорид хрому - 1,00 мг, вітамін В₁ -0,95 мг, карбонат марганцю - 0,68 мг, вітамін В₆ -0,36 мг, вітамін D₃ -0,33 мг, вітамін В₂ - 0,31 мг, вітамін В₁₂ -0,26 мг, карбонат міді – 0,16 мг, вітамін В₉ - 0,06 мг. Допоміжні речовини: гідроксіпропілметилцелюлоза (Е464), оксиди заліза (Е172), диоксид титану (Е171), целюлоза (Е140), стеаринова кислота (Е570).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як додаткове джерело вуглеводів, флавоноїдів та вітамінів.

Рекомендовано застосовувати збалансований раціон харчування, з достатнім вмістом білків, жирів та вуглеводів.

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів.

Спосіб вживання: дітям після 7 років розжовувати по 1 таблетці два рази на день під час споживання їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Термін споживання: до 1 місяця, в подальшому термін вживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем. Не є лікарським засобом.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

Форма випуску: таблетки масою 756мг, упаковка виробника. **Умови зберігання:** зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. **Дата виготовлення:** дивись на упаковці.

З питань звертатись: ТОВ „Віжон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

Етикетка розроблена виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Голова експертної комісії



О.О. Бобильова

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

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '10' '07' 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 41900

ЕТИКЕТКА 3

на дієтичну добавку

"ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь кмітливим" (LIFEPAC JUNIOR Be smart)

Склад на одну капсулу масою 884 мг: концентрована риб'яча олія - 0,495г, вітамін Е (D- α -токоферол - 1,5 мг) 2,24 мг, вітамін А (ретинолу пальмітат 400 мг) - 1,33 мг, вітамін D₃ (холекальціферол 2,5 мкг) -0,1 мг, вода - 8,86 мг, допоміжні речовини: диоксид кремнію (E551), ароматизатор, ацесульфам К (E950), сахарин (E954), глицерин (E422), желатин, вода, крохмаль кукурудзяний, ароматизатор ідентичний натуральному.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендований лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як джерело поліненасичених жирних кислот, вітамінів А, Е і D.

Рекомендовано застосовувати збалансований раціон харчування, з достатнім вмістом білків, жирів та вуглеводів.

Застереження при застосуванні: індивідуальна чутливість до компонентів.

Спосіб вживання: дітям після 7 років по 1 капсулі один раз на день під час споживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Термін споживання: до 1 місяця, в подальшому термін вживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем. **Не є лікарським засобом.**

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

Форма випуску: желатинові капсули масою 884 мг, упаковка виробника.

Умови зберігання: зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. **Дата виготовлення:** дивись на упаковці.

З питань звертатись: ТОВ „Віжюон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

ЕТИКЕТКА 4

на дієтичну добавку

“KG-Off Фет абсорбер”(“KG-Off Fat Absorber”)

Склад на одну капсулу масою 601 мг: екстракт стулок ракоподібних (хітозан) - 500мг, хлорид хрому — 0,6мг(вміст хрому 35мкг).

Неактивні компоненти: стеарат магнію (E470) — 4,4мг, **капсула:** гідроксипропілметилцелюлоза (E464) - 96мг, діоксид титану (E171), оксид заліза (E172).

Рекомендації до споживання: може бути включена до складу раціонів дієтичного харчування осіб, що контролюють масу тіла як додаткове джерело хітозану та хрому.

Рекомендовано застосування раціону харчування з достатнім вмістом білків, ненасичених жирних кислот, клітковини. Бажано вживати переважно страви із свіжих овочів, свіжі фрукти, натуральні соки, кисломолочні продукти, обмежувати тваринні жири, цукор (до 30г /добу), солодощі та алкоголь.

При включенні “KG-Off Фет абсорбер” в раціони харчування особам, які контролюють масу тіла, енергетичну цінність раціону харчування, рівень фізичних навантажень, дози та термін вживання продукту визначає лікар-дієтолог за індивідуальними програмами.

У разі не дотримання рекомендацій лікаря відносно раціону харчування зазначений ефект знижений.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації.

Спосіб споживання: дорослим вживати по 2 капсули на день, по 1 капсулі за 30 хвилин до обіду та вечері, запити склянкою води (250мл).

Термін споживання: 2-3 тижні, подальше споживання та можливість повторних курсів узгоджувати з лікарем.

Не є лікарським засобом

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

Форма випуску: капсули масою 601 мг, упаковка виробника. **Умови зберігання:** зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. **Дата виготовлення:** дивись на упаковці.

З питань звертатись: ТОВ „Віжюон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

Етикетка розроблена виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

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

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '10' 07 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 41900

**ЕТИКЕТКА5
на дієтичну добавку
"KG Off Контроль апетиту" (KG - Off Hunger Suppressant")**

Склад на одну капсулу масою 601 мг: конжак порошок (Amorphallus konjak) - 500мг; *неактивні компоненти:* стеарат магнію (E470)— 5мг; *капсула:* гідроксипропілметилцелюлоза (E464)- 96мг.

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для використання в раціонах дієтичного харчування особам, які контролюють масу тіла у якості додаткового джерела харчових волокон.

Рекомендовано застосування раціону харчування з достатнім вмістом білків, ненасичених жирних кислот, клітковини. Бажано вживати переважно страви із свіжих овочів, свіжі фрукти, натуральні соки, кисломолочні продукти, обмежувати тваринні жири, цукор (до 30г /добу), солодощі та алкоголь.

При включенні "KG Off Контроль апетиту" в раціони харчування особам, які контролюють масу тіла, енергетичну цінність раціону харчування, рівень фізичних навантажень, дози та термін вживання продукту визначає лікар-дієтолог за індивідуальними програмами.

У разі не дотримання рекомендацій лікаря відносно раціону харчування зазначений ефект знижений.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації. Перед споживанням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб споживання: дорослим вживати по 2 капсули на день, по 1 капсулі за 30 хвилин до обіду та вечері, запити склянкою води (250мл).

Термін споживання: 2-3 тижні, подальше споживання та можливість повторних курсів узгоджувати з лікарем. Не є лікарським засобом

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

Форма випуску: капсули масою 601 мг, упаковка виробника.

Умови зберігання: зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

З питань звертатись: ТОВ „Віжон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

Етикетка розроблена виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова