



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 "12" 10 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 75260

Дієтичні добавки: "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь великим" (LIFEPAC JUNIOR Be big), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь сильним" (LIFEPAC JUNIOR Be strong), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь здоровим" (LIFEPAC JUNIOR Be healthy), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь розумним" (LIFEPAC JUNIOR Be wise) та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-4 до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 210690

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичні добавки до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарськими засобами.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Nutripharma Ltd", Ірландія, Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Ballynaneashagh-Waterford

(країна-виробник, 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)

Контракт продажу товарів № Т-3/08 від 24.07.2008р.

(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-5.0, кадмію - 1.0, ртуті-0.05, миш'яку-1.0 (ГОСТ 30178-96; ГОСТ 26930-86; МВ 5178-90); алдрину - не доп., гептахлору - не доп. (МВ 2142-80); кількістю: 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., плісневих грибів та дріжджів в 1 г – не більше 100, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп. (СанПіН 42-123-4940-88); вмістом цезію-137 - не більше 200 Бк/кг, стронцію-90 - не більше 50 Бк/кг (МУК 2.6.1.717-98, МИ 12-05-99; МИ 12-04-99); в "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь сильним": за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): сорбату калію Е 202 - 2000.0 (МВВ 44-95), ГХЦГ гамма-ізомеру – 0.2, ДДТ і метаболітів – 0.2 (МВ 2142-80); в "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь розумним" (МВВ 081/12-61-00): за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): хінолінового жовтого Е 104 - 300.0 (МВВ 081/12-61-00); ГХЦГ гамма-ізомеру – 0.1, ДДТ і метаболітів – 0.1 (МВ 2142-80); в "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь великим": за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): ГХЦГ гамма-ізомеру – 0.1, ДДТ і метаболітів – 0.1 (МВ 2142-80); в "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь здоровим": за рівнями вмісту (не більше в мг/кг): ГХЦГ гамма-ізомеру – 0.005, ДДТ і метаболітів – 0.005 (МВ 2142-80) (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 137Cs і 90Sr 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-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 Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів».

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: "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь великим" (LIFEPAC JUNIOR Be big), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь сильним" (LIFEPAC JUNIOR Be strong), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь здоровим" (LIFEPAC JUNIOR Be healthy), "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь розумним" (LIFEPAC JUNIOR Be wise) та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-4 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: гарантований виробником та вказаний у тексті етикетування.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України (текст для маркування (етикетування) додається - дивись додатки № 1-4 до даного Висновку).

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

**Висновок дійсний: до 27.09.2015 р.**

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: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію. У випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”, підлягає розширеному санітарному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію. Підлягає розширеному санітарному контролю у випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”, та обов'язковому розширеному санітарному контролю згідно з програмою вибіркового контролю, що застосовується до визначеного відсотка вантажів об'єкта експертизи протягом календарного року.

Поточний державний санепіднагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарного нагляду у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування згідно з Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”.

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

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6516-10-38136Е від 27.09.2010 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

**Додаток № 1 до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від ' 12 10 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 75260

**ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)**  
**на дієтичну добавку "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь великим" (LIFEPAC JUNIOR Be big)**

**Назва:** дієтична добавка "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь великим" (LIFEPAC JUNIOR Be big).

**Виробник:** «Nutripharma Ltd», Ірландія, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

**Склад:** кожна таблетка містить: карбонат кальцію (кукурудзяний крохмаль) - 683,45 мг (кальцію – 250,0 мг), Вітамін D3 холекальциферол (відповідно Вітаміну D<sub>3</sub> - 2,5 мкг) - 1,08 мг, Вітамін B1 мононітрат тіаміну (відповідно Вітаміну B1 - 0,8 мг) - 2,97 мг, порошок бамбуку - 5,5 мг (кремнію - 2,3 мг); допоміжні речовини: сахароза (мальтодекстрин), ароматизатор малина, магнію стеарат E 470.

**Рекомендації до споживання:** може бути рекомендована лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як додаткове джерело вітаміну D<sub>3</sub>, вітаміну B1 та кальцію.

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

Не є лікарським засобом.

**Застереження при споживанні:** індивідуальна чутливість до компонентів.

**Спосіб споживання:** дітям від 7 років розжовувати по 1 таблетці на день під час вживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

**Форма випуску:** таблетки масою 1700,0 мг по 30 шт. в упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

**Строк придатності:** 3 роки від дати виготовлення.

**Штрих-код**

*Текст для маркування (етикетування) розроблений виробником. Виробник несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.*

Погоджено:

Заст. голови експертної комісії



**С.П.Бережнов**

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

**Додаток № 2 до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '12' 10 \_\_\_\_\_ 2010 р.

№ 05.03.02-03/75260 \_\_\_\_\_

**ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)**  
**на дієтичну добавку "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь сильним" (LIFEPAC JUNIOR Be strong)**

**Назва:** дієтична добавка "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь сильним" (LIFEPAC JUNIOR Be strong).

**Виробник:** «Nutripharma Ltd», Ірландія, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

**Склад:** кожний тюбик 15 г містить: глюкози сироп – 6,75 г, мальтодекстрин - 2,59 г, вода - 2,4 г, мед – 1,2 г, порошок какао – 0,75 г, молочний порошок - 0,75 г, концентрований сік ацероли – 0,3 г, свіже маточне молочко – 0,1 г, Вітамін В1 - тіамін мононітрат (відповідно Вітаміну В<sub>1</sub> – 0,9 мг) - 3,3 мг, піридоксину гідрохлорид (відповідно Вітаміну В<sub>6</sub> – 1,3 мг) – 1,62 мг, Вітамін D3 - холекальциферол (відповідно Вітаміну D<sub>3</sub> - 2,5 мкг) - 1,02 мг, Вітамін В<sub>2</sub> — рибофлавін (відповідно Вітаміну В<sub>2</sub> - 1,0 мг) - 1,02 мг; сорбат калію Е 202, ароматизатор шоколад, ароматизатор ваніль.

**Рекомендації до споживання:** може бути рекомендована лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як додаткове джерело вітамінів В1, В2, В6 та вітаміну D3.

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

Не є лікарським засобом.

**Застереження при споживанні:** індивідуальна чутливість до компонентів, з обережністю при підвищеній чутливості до продуктів бджільництва.

**Спосіб споживання:** дітям від 7 років по 1 порції (вміст одного тюбика) в день 2 рази на тиждень (1 раз в 3 дні) під час вживання їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

**Форма випуску:** желеподібна паста в тюбику по 15,0 г по 8 тюбиків в картонній коробці.

**Умови зберігання:** зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

**Строк придатності:** 3 роки від дати виготовлення.

**Штрих-код**

*Текст для маркування (етикетування) розроблений виробником. Виробник несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.*

Погоджено:

Заст. голови експертної комісії



С.П.Бережнов

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

**Додаток № 3 до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '12' 10 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 75260

**ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)**  
**на дієтичну добавку "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь здоровим" (LIFEPAC JUNIOR Be healthy)**

**Назва:** дієтична добавка "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь здоровим" (LIFEPAC JUNIOR Be healthy).

**Виробник:** «Nutripharma Ltd», Ірландія, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

**Склад:** кожна пастилка містить: екстракт прополісу - 30,0 мг, аскорбат натрію (відповідно Вітаміну С - 20,0 мг) - 22,8 мг; допоміжні речовини: сорбітол Е 420, магнію стеарат Е 470, ароматизатор апельсин, ароматизатор лимон, колоїдний двоокис кремнію Е 551.

**Рекомендації до споживання:** може бути рекомендована лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як додаткове джерело вітаміну С.

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

Не є лікарським засобом.

**Застереження при споживанні:** індивідуальна чутливість до компонентів, з обережністю при підвищеній чутливості до продуктів бджільництва.

Примітка: при надмірному споживанні можливий послаблюючий ефект.

**Спосіб споживання:** дітям від 7 років розжовувати по 1 пастилці на день під час вживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

**Форма випуску:** пастилки масою 1200,0 мг по 10 шт. в тубі, по 3 туби в картонній коробці.

**Умови зберігання:** зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

**Строк придатності:** 3 роки від дати виготовлення.

**Штрих-код**

*Текст для маркування (етикетування) розроблений виробником. Виробник несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.*

Погоджено:

Заст. голови експертної комісії



С.П.Бережнов

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

**Додаток № 4 до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '12' 10 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 75260

**ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)  
на дієтичну добавку "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь розумним" (LIFEPAC JUNIOR Be wise)**

**Назва:** дієтична добавка "ЛАЙФПАК ЮНІОР Будь розумним" (LIFEPAC JUNIOR Be wise).

**Виробник:** «Nutripharma Ltd», Ірландія, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballypeneashagh - Waterford.

**Склад:** кожна таблетка містить: магнію оксид (відповідно магнію – 22,5 мг) - 37,97 мг, Вітамін С (аскорбінова кислота – 15,0 мг) - 15,38 мг, Вітамін РР (нікотинамід – 3,0 мг) — 3,03 мг, Вітамін Е (альфа-токоферол ацетат – 1,7 мг) - 5,08 мг, заліза фумарат (заліза – 1,5 мг) - 4,65 мг, цинку оксид (цинку – 1,15 мг) - 1,44 мг, бета-каротин – 0,75 мг, марганцю карбонат (марганцю – 0,3 мг) - 0,68 мг, Вітамін В<sub>1</sub> - тіамін мононітрат (відповідно Вітаміну В<sub>1</sub> – 0,25 мг) - 0,95 мг, Вітамін В<sub>6</sub> - піридоксин гідрохлорид (відповідно Вітаміну В<sub>6</sub> – 0,3 мг) – 0,36 мг, Вітаміну D<sub>3</sub> (холекальциферол) - 0,75 мкг, Вітамін В<sub>2</sub> (рибофлавін) - 0,3 мг, міді карбонат (відповідно міді – 85,0 мкг) - 0,16 мг, вітамін В<sub>9</sub> - 50,0 мкг, хрому хлорид (відповідно хрому – 10,5 мкг) - 1,0 мг, калію йодид (відповідно йоду – 10,0 мкг) - 0,26 мг, натрію селеніт (відповідно селен – 5,0 мкг) - 0,32 мг, вітамін В<sub>12</sub> (ціанокобаламін) - 0,25 мкг; допоміжні речовини: декстроза, сахароза, лимонна кислота Е 330, стеарат магнію Е 470, мальтодекстрин, смакова добавка полуниця, гідроксипропілметилцелюлоза Е 464, двоокис титану Е 171, хіноліновий жовтий Е 104, целюлоза Е 460, стеаринова кислота Е 570.

**Рекомендації до споживання:** може бути рекомендований лікарем для включення в раціони дієтичного харчування як додаткове джерело вітамінів та мінеральних речовин.

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

Не є лікарським засобом.

**Застереження при споживанні:** індивідуальна чутливість до компонентів.

**Спосіб споживання:** дітям від 7 років розжовувати по 2 таблетки на день під час вживання їжі, запити водою.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

**Форма випуску:** таблетки масою 756,0 мг по 60 шт. в упаковці.

**Умови зберігання:** зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

**Строк придатності:** 3 роки від дати виготовлення.

**Штрих-код**

*Текст для маркування (етикетування) розроблений виробником. Виробник несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.*

Погоджено:

Заст. голови експертної комісії



**С.П.Бережнов**

(прізвище, ім. я по-батькові)

/підпис/