



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 "09" 02 2011 р.

№ 05.03.02-03/10503

Дієтичні добавки: "Рев'єн" ("Revien"), "Містик" ("Mistik"), "Гіпер" ("Hiper"), "Пассілат" ("Passilat") та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

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

(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 додається до пакету документів, що супроводжують вантаж.

(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'єкту 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; 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., S.aureus в 1 г – не доп., плісневих грибів в 1 г – не більше 100, дріжджів в 1 г – не більше 100, B.cereus в 1 г - не більше $2,0 \times 10^2$, патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп.; за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): алдрину - не доп., гептахлору - не доп., ГХЦГ гамма-ізомер – 0,1, ДДТ і метаболітів – 0,1; свинцю-6,0, кадмію - 1,0, ртуті-0,1, миш'яку-0,5 (згідно Тимчасовим гігієнічним нормативам вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженим Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.,; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді»; Постанові Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із змінами та доповненнями; методи контролю згідно ГОСТ 26932-86; ГОСТ 26933-86; ГОСТ 26930-86; ГОСТ 26927-86; МВ 4082-86; МВ 2142-80; МВ 2142-80; МВ 2098-79; МВ 3222-85; МВ 3222-85; СанПін 42-123-4940-88; МУК 2.6.1.717-98; МИ 12-05-99; МИ 12-04-99)

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;
- в) 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" ;
- г) 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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтичні добавки: "Рев'єн" ("Revien"), "Містик" ("Mistik"), "Гіпер" ("Hiper"), "Пассілат" ("Passilat") та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 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 вказаної на етикетці гарантії виробника - 3 роки при зберіганні в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України (текст для маркування (етикетування) додається - дивись додатки № 1-2 до даного Висновку)
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: до 08.02.2016 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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

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-138-11-40098Е від 09.02.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

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

**Додаток 1 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від '09' 02 2011 р.

№ 05.03.02-03/10503

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Гіпер" ("Hiper")**

Склад на 1 капсулу: звіробій продирявлений (*Hypericum perforatum*) – 100,0 мг, білокудренник чорний (*Ballota nigra*) – 50,0 мг, глід (*Crataegus monogyna Jacq*) – 50,0 мг, вітамін С – 10 мг, вітамін В1 – 0,2 мг, вітамін В6 – 0,2 мг, вітамін В12 – 0,2 мкг, магнію карбонат – 150 мг (еквівалент 37,5 мг магнію); склад оболонки: желатин – 97 мг, допоміжні компоненти: стеарат магнію (Е470) – 2,281 мг. **Поживна цінність на порцію (2 капсули):** білки- 215 мг, вуглеводи – 264мг, жири-17 мг. **Калорійність на порцію (2 капсули):** 2,0 ккал/9 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело флавоноїдів, вітамінів В1, В6, В12, С та магнію.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі два рази на день під час їжі, запиваючи водою.

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

Форма випуску: 60 капсул по 365 мг в банці з білого поліетилену

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі не вище 25°C, в сухому, захищеному від світла місці.

Термін придатності: 3 роки від дати виготовлення. Дивись на упаковці.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland.

Імпортер: ТОВ „Віжон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Пассілат" ("Passilat")**

Склад на 1 капсулу: страстоцвіт (*Passiflora incarnata*) — 200 мг, глід (*Crataegus monogyna Jacq*) — 50 мг, валеріана (*Valeriana officinals*) — 50 мг, вітамін В1 – 0,4 мг, вітамін В6 – 0,4 мг, вітамін В12 – 0,4мкг; допоміжні компоненти: мальтодекстрин – 17,63мг; желатинова капсула — 97,00мг. **Поживна цінність на порцію (2 капсули):** білки – 233 мг, вуглеводи – 413мг, жири – 16 мг. **Калорійність на порцію (2 капсули):** 2,7 ккал/12 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, а також у якості додаткового джерела вітамінів В1, В6, В12, флавоноїдів.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації, хронічний панкреатит, ентероколіт, жовчнокам'яна хвороба.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі два рази на день під час їжі, запиваючи водою.

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

Форма випуску: 60 капсул по 320 мг в банці з білого поліетилену

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі не вище 25°C, в сухому, захищеному від світла місці.

Термін придатності: 3 роки від дати виготовлення. Дивись на упаковці.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland.

Імпортер: 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 2 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '09' 02 2011 р.

№ 05.03.02-03/10503

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Містик" ("Mistik")

Склад на 1 жувальну таблетку: липовий цвіт (*Tilia cordata* Mill) — 50 мг, ромашка (*Tanacetum parthenium*) — 50 мг, ешшольція каліфорнійська (*Eschscholzia californica*) — 135 мг, вітамін В1- 0,4 мг, вітамін В6 - 0,4 мг, вітамін В12 - 0,4 мкг; *допоміжні компоненти:* мальтодекстрин — 19,63 мг, магнію стеарат (Е 470) - 2,5 мг, двоокис кремнію (Е551) -0,5 мг; *оболонка капсули:* желатин — 97 мг. *Поживна цінність на порцію (2 капсули):* білки- 230 мг, вуглеводи -275 мг, жири- 29 мг. *Калорійність на порцію (2 капсули):* 2,3 ккал/9,6 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело вітамінів В1, В6, В12 та флавоноїдів.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі два рази на день під час їжі, запиваючи водою.

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

Форма випуску: 60 капсул по 260 мг в банці з білого поліетилену.

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі не вище 25°C, в сухому, захищеному від світла місці.

Термін придатності: 3 роки від дати виготовлення. Дивись на упаковці.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland.

Імпортер: ТОВ „Віжон Україна”, Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Рев'єн" ("Revien")

Склад на 1 капсулу: женьшень корінь порошок (*Panax Ginseng*) — 50,0 мг, білокудреник чорний (*Ballota nigra*) — 50,0 мг, хміль звичайний порошок (*Humulus lupulus* L.) - 70,0 мг, глюконат заліза (еквівалент 2,4 мг заліза) — 20,0 мг, глюконат цинку – 40мг (еквівалент 5,75 мг цинку), дріжджі з селеном - 20 мг (еквівалент 20 мкг селену); желатинова капсула - 96мг. *Калорійність на 1 капсулу:* 1.0 ккал/5.0 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування як додаткове джерело цинку, селену, заліза, джерела панаксозидів.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації, підвищена нервова збудливість, безсоння, підвищений артеріальний тиск, порушення серцевої діяльності, атеросклероз.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі два рази на день під час їжі, запиваючи водою.

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

Форма випуску: 60 капсул по 250 мг в банці з білого поліетилену

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі не вище 25°C, в сухому, захищеному від світла місці.

Термін придатності: 3 роки від дати виготовлення. Дивись на упаковці.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

Виробник: "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland.

Імпортер: 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