



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 "05" 04 2011 р.

№ 05.03.02-03/32347

Дієтичні добавки: "Урсул" ("Ursul"), "Ламін" ("Lamin"), "Артум" ("Artum"), "Нортія" ("Nortia"), "Бьюті" ("Beauty"), "Медісоя" ("Medisoja") та тексти для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-3 до

Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПН, 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 Phamaceutiques", Ірландія, Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Ballynaneashagh-Waterford, Ireland

(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; за мікробіологічними показниками: КМАФАМ 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.; 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;

крім того в "Бьюті": алдрину - не доп., гептахлору - не доп., ГХЦГ гамма-ізомер – 0.2, ДДТ і метаболітів – 0.2; свинцю-0.1, кадмію - 0.05, ртуті-0.05, миш'яку-0.1; вмістом харчових добавок: азорубіну (E122) -50; індигокармину (E132); за мікробіологічними показниками: БГКП в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г – не доп., патогенних мікроорганізмів, в т.ч. бактерії роду Сальмонелла в 10 г - не доп. (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: "Урсул" ("Ursul"), "Ламін" ("Lamin"), "Артум" ("Artum"), "Нортія" ("Nortia"), "Бьюті" ("Beauty"), "Медісоя" ("Medisoja") та тексти для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-3 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 № 1-3 до даного Висновку)
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 30.03.2016 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 екогієни 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-921-11-40101Е від 04.04.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(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 '05' 04 2011 р.

№ 05.03.02-03/32347

*Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Артум" ("Artum")*

Склад на 1 капсулу: кропива корінь (*Urtica dioica* L.) - 175 мг, гарбузове насіння (*Cucurbita maxima*) - 50 мг, ягоди карликової пальми (*Serenoa repens*) - 50 мг, вітамін Е - 8 мг, бета-каротин - 2,5 мг, цинку глюконат (відповідає вмісту цинку 5 мг) - 40 мг, склад оболонки: желатин - 97 мг, допоміжні компоненти: стеарат магнію (Е 470) - 2 мг. *Поживна цінність на порцію (2 капсули):* білки- 249 мг, вуглеводи -366мг, жири-67 мг. *Калорійність на порцію (2 капсули):* 3,0 ккал/13 кДж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело вітаміну Е, бета-каротину та цинку.

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 350 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
"Ламін" ("Lamin")*

Склад на 1 капсулу: елеутерокок (*Eleutherococcus senticosus*) - 170 мг, листя парагвайського чаю (*Plex Paraguariensis*) - 100 мг, квітковий пилок - 50 мг, вітамін С - 20 мг, L-карнітин - 20 мг; допоміжні компоненти: діоксид кремнію (Е 551) - 2,5 мг, стеарат магнію (Е 470) - 2 мг; желатинова капсула - 97,00 мг. *Поживна цінність на порцію (2 капсули):* білки - 220 мг, вуглеводи - 313мг, жири - 21 мг. *Калорійність на порцію (2 капсули):* 2,0 ккал/10 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, а також у якості додаткового джерела вітаміну С, елеутерозидів.

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 ритму серцевої діяльності, виражений 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 375 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 маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Заст. голови експертної комісії



С.П. Бережнов

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 05.04 2011 р.

№ 05.03.02-03/ 32347

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Урсул" ("Ursul")

Склад на 1 капсулу: мартинія (*Harpagophytum procumbens* DS) - 200 мг, толокнянка (*Arctoataphylos Uva ursi* L.) - 50 мг, ехінацея пурпурна (*Echinacea purpurea* L.) - 50 мг, золотий порошок (відповідає вмісту золота 15 мкг) - 0,015 мг, коллоїдне срібло (відповідає вмісту срібла 50 мкг) - 0,07 мг, міді глюконат (відповідає вмісту міді 60 мкг) - 0,428 мг; **допоміжні компоненти:** мальтодекстрин - 49,487 мг, лактози моногідрат - 200 мг; **оболонка капсули:** желатин — 97 мг. **Поживна цінність на 1 капсулу:** білки- 107 мг, вуглеводи -276 мг, жири- 8,5 мг. **Калорійність на порцію (1 капсула):** 1,5 ккал/7 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело міді, срібла, арбутину та оксикоричних кислот.

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 один раз 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 370 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
"Бьюті" ("Beauty")

Склад на 1 капсулу: олія огірочнику (*Borago officinalis*) - 100 мг, олія зародків пшениці — 100 мг, кераміди — 110 мг, олія печінки тріски — 50 мг, лецитин сої — 30 мг, бета-каротин — 16,67 мг, фолієва кислота — 20 мг, вітамін Е — 4 мг, вітамін Н — 0,025 мг, екстракт виноградної вижимки — 5 мг, метіонін 25 мг, жовтий бджолиний віск — 39,18 мг; **допоміжні компоненти:** азорубін (Е 122) - 0,027 мг, індигогін (Е 132) - 0,01 мг, двоокис титану (Е 171) - 2 мг; **оболонка капсули:** желатин — 97 мг. **Поживна цінність на 1 капсулу:** білки - 106,5 мг, вуглеводи -4 мг, жири - 460,5 мг. **Калорійність на порцію (1 капсула):** 4,6 ккал/19 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело вітамінів А, Е, Д, бета-каротину, біотину, поліненасичених жирних кислот.

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 один раз 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 500 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 маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Заст. голови експертної комісії



С.П. Бережнов

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя
Додаток 3 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '05' 04 2011 р.

№ 05.03.02-03/ 32347

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"Нортія" ("Nortia")

Склад на 1 капсулу: звіробій продирявлений (*Herpericum perforatum*) - 150 мг, астрагал (*Astragalus membranaceus*) - 50 мг, глід (*Crataegus monogyna*) - 50 мг, вітамін В1 - 0,4 мг, вітамін В6 - 0,4 мг, вітамін В12 - 0,4 мг, йодистий калій (відповідає вмісту йоду 25 мкг) - 0.033 мг, магнію карбонат (відповідає вмісту магнію 25 мкг) - 100 мг, *допоміжні компоненти:* стеарат магнію (Е 470)-2,597 мг; *оболонка капсули:* желатин - 97 мг. *Поживна цінність на 2 капсули:* білки- 216 мг, вуглеводи -244 мг, 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 вітамінів В1, В6 та В12, йоду, магнію, флавоноїдів, гіпереціну.
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 355 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
"Медісоя" ("Medisoja")

Склад на 1 капсулу: сої екстракт з високим вмістом ізофлавонів - 100 мг; кальцію гідрофосфат (відповідає вмісту кальцію 95 мг і фосфору 78 мг) - 410 мг, вітамін D2 - 0,118 мг, вітамін D3 - 1 мг; *допоміжні компоненти:* стеарат магнію (Е470) - 8,882 мг; *оболонка капсули:* желатин - 97 мг. *Поживна цінність на 1 капсулу:* білки- 84,0 мг, вуглеводи - 94 мг, жири- 9 мг. *Калорійність на порцію (1 капсула):* 4,6 ккал/19 Кдж.

Рекомендації щодо споживання: може бути рекомендована лікарем для корекції раціонів харчування, як додаткове джерело вітаміну D, ізофлавонів.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі один раз 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 520 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 маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.

Заст. голови експертної комісії



С.П. Бережнов