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

Державна санітарно-епідеміологічна служба України. Заступник головного державного санітарного лікаря України. Ідентифікаційний код 37508109

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 06 2012 р. № 05.03.02-03/ 62912

Дієтична добавка "iCBerry" ("АйСіБеррі") та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Nutripharma Ltd", Unit 507 - Western Estate -Waterford Industrial Estate - Waterford, Ireland, що входить до групи Arcopharma "Laboratories ARKOPHARMA", Франція, P.O. BOX 28-06511 Carros Cedex., France

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

ТОВ "Віжион Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна, 24, тел: 3910652, код: 25410911

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

Передконтрактна основа.

(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, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданого заявником зразку об'єкту експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника), питомою активністю радіонуклідів (Бк/кг, не більше):цезію Cs-137 – 200,0; стронцію Sr-90 - 50,0, свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш`яку - 0,5; ртуті - 0,1; ГХЦГ гама-ізомеру – 0,1; ДДТ та його метаболітів – 0,1; гептахлору, алдрину – не допускаються; за мікробіологічними показниками: мікроорганізми-еубіотики в 1 г, не менше - 1,0x10^8; БГКП (коліформи), в 1 г – не доп.; E.coli, в 5 г – не доп.; патогенні мікроорганізми в т.ч. р. Сальмонела, у 10 г – не доп.; S. aureus в 1 г - не доп.; дріжджі, КУО/г - не більше 5x10^1; плісеневі гриби, КУО/г - не більше 5x10^1 (згідно з ТГН 4.4.8.073-4 2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді»; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями. Методи вимірювань та методологія досліджень повинні відповідати міжнародним та вітчизняним стандартам, бути затвердженні Головним державним санітарним лікарем та валідовані.)

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 "Дієтична добавка "iCBerry" ("АйСіБеррі") та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку.", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленній сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.
Текст маркування додається (додаток до Висновку).
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: до 20.06.2017 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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Інституту екогігієни 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-3477-12-49220Е від 21.06.2012 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 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '25' 06 **2012 р.** **№ 05.03.02-03/** 62912

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
"АйСіБеррі" ("iCBerry")

Склад на 1 капсули: екстракт сушених плодів журавлини крупноплідної - 62,07 мг, вітамін С – 56,24 мг (в т.ч. L-аскорбату натрію- 50 мг), порошок ацидофільних молочнокислих бактерій – 42,50 мг, дріжджі з селеном – 25 мг, двоокис цинку – 6,25 мг (в т.ч. цинку – 5 мг), допоміжні речовини: рапсове масло, двоокис кремнію (Е 551), *склад оболонки*: гідроксипропілметилцелюлоза (Е464), оксид заліза (172), титану двоокис (Е171), антиоксиданти — альфатокоферол, аскорбілпальмітат.
Поживна цінність на 1 порція (2 капсули): білки – 57 мг, вуглеводи – 163 мг, жири – 677 мг, 8 ккал/29 кДж.
Рекомендації щодо споживання: може бути використана додатково до різноманітного та збалансованого раціону харчування в якості додаткового джерела вітаміну С, пробіотичних мікроорганізмів – лактобактерій, джерела селену, цинку та проантоціанідінів з метою підтримки нормального стану сечовидільної системи та загального зміцнення організму.
Не є лікарським засобом.
Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації.
Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.
Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 1 капсулі вдень та ввечері запиваючи склянкою води.
Термін споживання: до 1 місяця, в подальшому термін вживання та можливість повторного курсу узгоджувати з лікарем.
Форма випуску: 2 алюмінієвих блістера по 10 капсул масою 651 мг.
Умови зберігання: зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +23° С.
Термін придатності: 36 місяців 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 „Віжион Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

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

Заст. голови експертної комісії

Державне підприємство Інститут екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя м. Київ Міністерство охорони здоров'я України
Ідентифікаційний код 01897914

С.П. Бережнов