



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

Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України



Л.М. Мухарська

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 13 08 " 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

Дієтичні добавки: "ПАКС+" (PAX+), "НУТРИМАКС+" (NUTRIMAX+), "ДЕТОКС+" ("DETOX+"),
"АНТІОКС+" ("ANTIOX+"), "ХРОМВІТАЛ+" (CHROMVITAL+), "СВЕЛТФОРМ+" ("SVELTFORM+") та
текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-6 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, спеціалізовані магазини та відділи торговельної мережі. Не є
лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Nutripharma Ltd", Company "Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques", Ірландія, Unit 507 – Western Estate – Waterford
Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford, Ireland

(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 Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації,
розгляду представлених документів, оцінки ризику
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
рівнями вмісту (не більше в мг/кг): свинцю-6.0, кадмію - 1.0, ртуті-0.1, миш'яку-0.5; алдрину - не доп., гептахлору - не
доп., ГХЦГ гамма-ізомер – 0.1, ДДТ і метаболітів – 0.1; кількістю: МАФAM 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.
(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.; вимогам 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., Постанові Кабінету Міністрів України від 26.07.2006р. № 1023, Закону України
«Про безпечність та якість харчових продуктів» № 2809-IV).

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

а) перед застосуванням - консультація лікаря;

- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка, 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 щорічних випробувань (розширеного контролю) 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'єкта експертизи "Дієтичні добавки: "ПАКС+" (PAK+), "НУТРИМАКС+" (NUTRIMAX+), "ДЕТОКС+" ("DETOX+"), "АНТІОКС+" ("ANTIOX+"), "ХРОМВІТАЛ+" (CHROMVITAL+), "СВЕЛТФОРМ+" ("SVELTFORM+") та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-6 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 від дати виготовлення за умови зберігання в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від 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 № 1-6 до даного Висновку).

Висновок дійсний: до 10.08.2015 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 (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає розширеному санітарному контролю у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю.

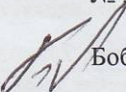
Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6515-10-38203Е від 10.08.2010 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

Додаток № 1 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '13' 08 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Пакс+» («Рах+»)

Назва: дієтична добавка «Пакс+» («Рах+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

Склад: кожна капсула містить: меліса лікарська (*Melissa officinalis*) – 50,0 мг, лаванда лікарська (*Lavandula angustifolia* Miller) – 50,0 мг, пелюстки маку звичайного (*Papaver rhoeas* L.) – 50,0 мг, водний дигідрофосфат кальцію (відповідно 26 мг кальцію) – 116,0 мг, карбонат магнію (відповідно магнію 26 мг) – 100,0 мг, нікотинамід (вітамін РР) – 18,0 мг, пантотенат кальцію (відповідно вітаміну В5 - 6 мг) – 6,6 мг, тіаміну нітрат 33 % (відповідно вітаміну В1 – 1,15 мг) - 4,2 мг, піридоксин гідрохлорид (відповідно вітаміну В6 - 1,65 мг) - 2,0 мг, рибофлавін (вітамін В2) – 1,6 мг, фолієва кислота (вітамін В9) – 0,2 мг, вітамін В12 1/1000 (відповідно ціанкобаламіну – 1,0 мкг) - 1,0 мг, біотин – 0,15 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути використана в рекомендованих лікарем раціонах дієтичного харчування як джерело комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, кальцію, магнію, біотину та водорозчинних вітамінів при психоемоційних навантаженнях.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 405 мг по 60 шт. в упаковці.

Умови зберігання: зберігати в недоступному для дітей, сухому 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

Додаток № 2 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '13.08' 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Нутрімакс+» («Nutrimax+»)

Назва: дієтична добавка «Нутрімакс+» («Nutrimax+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

Склад: кожна капсула містить: анжеліка китайська (*Angelica sinensis (Oliv.)*) - 31,0 мг, листя віргінського горіху (*Hamamelis virginia L.*) - 31,0 мг, лист толокнянки звичайної (*Arctostaphylos uva-ursi (L.) Sprengel*) - 31,0 мг, тіаміну мононітрат 33 % (відповідно вітаміну В1 - 1,15 мг) - 4,2 мг, рибофлавін (вітамін В2) – 1,6 мг, нікотинамід (вітамін РР) – 18,0 мг, піридоксину гідрохлорид (відповідно вітаміну В6 – 1,65 мг) – 2,0 мг, фолієва кислота (вітамін В9) – 0,2 мг, вітамін В12 1/1000 (відповідно ціанкобаламіну – 1,0 мкг) - 1,0 мг, біотин – 0,15 мг, пантотенат кальцію (відповідно вітаміну В5 - 6 мг) – 6,6 мг, дигідрат кальцію та фосфорної кислоти (відповідно 26 мг кальцію) – 112,25 мг, карбонат магнію (відповідно 26 мг магнію) – 100,0 мг, глюконат заліза (відповідно 7 мг заліза) – 55,0 мг, вітамін D3 100 000 МО/г (відповідно холекальціферолу 5,0 мкг = 200 МО) – 2,0 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для використання в раціонах дієтичного харчування як джерело комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, кальцію, магнію, заліза, вітамінів з метою створення оптимальних дієтологічних умов для функціонування нирок.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 400 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

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

від '13' 08' 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 57250

**ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Детокс+» («Detox+»)**

Назва: дієтична добавка «Детокс+» («Detox+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

Склад: кожна капсула містить: ункарія нестерпна (*Uncaria tomentosa*) – 380,0 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, парафін рідкий Е 905с, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для використання в раціонах дієтичного харчування як джерело комплексу біологічно активних речовин рослинного походження з метою створення оптимальних дієтологічних умов для функціонування імунної системи.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 387,5 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/

Додаток № 4 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 13 08 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Антиокс+» («Antiox+»)

Назва: дієтична добавка «Антиокс+» («Antiox+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

Склад: кожна капсула містить: екстракт виноградної вижимки – 150,0 мг, гінкго дволопатеве (*Ginkgo biloba L.*) – 26,5 мг, бета-каротин 10 % (відповідно бета-каротину 5 мг) - 50,0 мг, α -токоферолу ацетат 50 % (відповідно вітаміну Е 8,7 мг) - 20,0 мг, аскорбат натрію (відповідно вітаміну С - 63,7 мг) – 73,16 мг, селенові дріжджі (відповідно селену 50 мкг) – 50,0 мг, оксид цинку (відповідно цинку 14,85 мг) – 18,5 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для використання в раціонах дієтичного харчування як джерело антиоксидантів - комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, бета-каротину, вітамінів С, Е, цинку, селену з метою створення оптимальних дієтологічних умов для функціонування серцево-судинної системи та з метою загального зміцнення організму.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 390 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім'я по-батькові)

/підпис/

Додаток № 5 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від ' 13 08 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Хромвітал+» («Chromvital+»)

Назва: дієтична добавка «Хромвітал+» («Chromvital+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh – Waterford.

Склад: кожна капсула містить: елеутерокок (*Eleutherococcus senticosus Maxim.*) – 175,0 мг, спіруліна (*Spirulina maxima*) – 75,0 мг, гуарана (*Paullinia cupana*) – 72,0 мг, аскорбат натрію (відповідно вітаміну С - 33 мг) – 37,1 мг, хромові дріжджі (відповідно хрому 50 мкг) – 25,0 мг, кола (*Cola nitida*) – 20,0 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, двоокис кремнію Е 551, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути використана в раціонах дієтичного харчування, рекомендованих лікарем при підвищених психоемоційних навантаженнях як джерело комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, хрому, вітаміну С.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 410 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім. я по-батькові)

/підпис/

Додаток № 6 до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '13' 08 2010 р.

№ 05.03.02-03/ 54250

ТЕКСТ ДЛЯ МАРКУВАННЯ (ЕТИКЕТУВАННЯ)
на дієтичну добавку «Свелтформ+» («Sveltform+»)

Назва: дієтична добавка «Свелтформ+» («Sveltform+»).

Виробник: «Nutripharma Ltd», Company «Arkopharma Laboratories Pharmaceutiques» Ireland, Unit 507 – Western Estate – Waterford Industrial Estate – Ballynaneashagh - Waterford.

Склад: кожна капсула містить: сухий екстракт гарцінії камбоджійської (*Garcinia cambogia*) – 200,0 мг, зелений чай (*Camellia sinensis (L.)*) – 70,0 мг, морська водорість (*Fucus vesiculosus L.*) – 70,0 мг, хромові дріжджі (відповідно хрому 50 мкг) – 25,0 мг, аскорбат натрію (відповідно вітаміну С - 32 мг) – 36,0 мг; допоміжні речовини: стеарат магнію Е 470, желатин (оболонка капсул).

Рекомендації до споживання: може бути рекомендована лікарем для використання в раціонах дієтичного харчування осіб, що контролюють масу тіла, як джерело комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, хрому, вітаміну С.

Не є лікарським засобом.

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

Спосіб споживання: дорослим по 1 капсулі 2 рази на день перед вживанням 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: желатинові капсули з масою вмісту 405 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:

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова

(прізвище, ім. 'я по-батькові)

/підпис/