



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

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 12 2013 р.

№ 05.03.02-03/110237

Дієтична добавка „Deecleance” („Дікліне”) 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. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

JSC Svencioniu vaistazoles; Adutiskio g.3/ Lentupio g. 4; LT-18110 Svencionys; Lithuania/ ЗАТ „Швянченю вайстажолес”, вул. Адутишке 3/ Лянутупіо 4; LT-18110 Швянчоніс, Литва,

(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)

Передконтрактна основа.

(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 для здоров'я населення, а також результатами випробувань 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 (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 ^{137}Cs і ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді». 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:

- рекомендована консультація лікаря перед споживанням;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразку;
- забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов

утилізації і знищення - згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції від 14.01.2000 р. № 1393-XIV;
г) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтична добавка „Deecleance” („Діклінс”) 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 заявленій 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 етикетування додається. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: до 19.11.2018 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 м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-8156-13-55006Е від 20.11.2013 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
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені
академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

від '03' 12 2013 р.

№ 05.03.02-03/110237

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
«Deecleance» / «Дікліне»**

1 капсула масою 550 мг містить: порошок екстракту гарбуза великого (*Cucurbita maxima* Duchesne) 100,0 мг, порошок екстракту коренів чесноку (*Allium sativum* L.) 50,0 мг, порошок екстракту листя шавлії лікарської (*Salvia officinalis* L.) 50,0 мг, порошок екстракту насіння фенхелю звичайного (*Foeniculum vulgare* Mill.) 50,0 мг, порошок екстракту плодів перцю чорного (*Piper nigrum* L.) 50,0 мг, порошок екстракту плодів гвоздичного дерева (*Eugenia caryophylla* Thunb.) 50,0 мг, порошок екстракту коренів тирлича (горечавки) жовтого (*Gentiana lutea* L.) 50,0 мг, оксид магнію (відповідає 31 мг магнію) 51 мг; допоміжні речовини: антиспікаючі агенти: кремнію діоксид, стеарат магнію; оболонка капсули: желатин, діоксид титану.

Поживна цінність на 1 капсулу: білки – 107,00 мг, жири – 2,00 мг, вуглеводи – 382,00 мг, 1,97 ккал/8,27 кДж.

Рекомендації щодо споживання: може бути використана додатково до різноманітного та збалансованого раціону харчування в якості додаткового джерела біологічно активних речовин рослинного походження з метою підтримки нормального стану травної системи, загального зміцнення організму.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації у жінок. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як замітник різних дієт. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, або при порушенні цілісності упаковки.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим приймати по 1 капсулі двічі на день запиваючи склянкою води.

Термін споживання: до 1 місяця, в подальшому термін вживання узгоджувати з лікарем.

Форма випуску: 60 капсул по 550,00 мг мг в банці з білого поліпропілену.

Умови зберігання: зберігати в герметичній упаковці, в сухому, захищеному від вологи та світла місці, при температурі не вище +25° С.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Дивись на упаковці.

Дата виготовлення: дивись на упаковці.

Виробник: JSC "Svencioniu vaistazoles"; Adutiskio g.3/ Lentupio g. 4; LT-18110 Svencionys; Lithuania/ ЗАТ „Швянченю вайстажолес”, вул. Адутішке 3/ Лянтупіо 4; LT –18110 Швянчоніс, Литва.

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