



**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 " 02 " 06 2009 р.

№ 05.03.02-03/ 32408

**Дієтична добавка "СЕЙФ-ТУ-СІ" ("SAFE-TO-SEE")**

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичне харчування. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торгівельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

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

(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 Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (вміст основної діючої речовини відповідно до рецептури виробника), рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,2; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,3; ГХЦГ (гама ізомер) - 0,2; ДДТ та його метаболіти - 0,2; алдрин - не доп.; дільдрин - не доп.; БГКП (коліформи), в 1 г – не доп.; патогенні мікроорганізми в т.ч. р. Сальмонела, у 10 г – не доп.; S.aureus в 1 г - не доп.; радіонуклідів (Бк/кг, не більше): 137Cs – 200, 90Sr – 50, перекисне число, ммоль активного кисню/кг, не більше - 10,0 (згідно ГН 4.4.8.073-2001 р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках" та ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді»), протокол випробувань на вміст генетично модифікованих організмів (ГМО) № 3862-5432 від 13.03.2009 р. додається.

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданого заявником зразка;
- 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" ;
- 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 "СЕЙФ-ТУ-СІ" ("SAFE-TO-SEE")", 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 гарантії виробника - 36 місяців від дати виготовлення 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 з інформацією про склад та призначення продукту українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; текст етикетки погоджено ( див. додаток).

**Висновок дійсний: до 13.05.2014 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 відповідно до програми стандартного контролю (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає щорічному розширеному санітарному згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості у випадках, що передбачені чинним законодавством України.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним санітарним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи на рівні вмісту токсичних елементів, радіонуклідів та за мікробіологічними показниками.

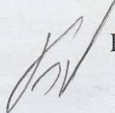
Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3654-09-31845Е від 15.05.2009 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

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 '02' 06 2009 р.

№ 05.03.02-03/32408

**ЕТИКЕТКА  
на дієтичну добавку  
"СЕЙФ-ТУ-СІ" ("SAFE-TO-SEE")**

**Склад на 1 капсулу:** риба'чий жир - 341мг, соєва олія - 48мг, сафлорова олія - 15мг (лютеїн - 3мг), оксид цинку - 9,4мг (цинку - 7,5мг), кукурудзяна олія - 8,94мг (бета-каротину - 2,4мг), соняшникова олія - 8,25мг (D- $\alpha$ - токоферолу ацетат - 5,0мг), екстракт чорниці - 7,5мг, вітамін B<sub>2</sub> - 0,8мг, селеніт натрію - 56мкг (селену - 25мкг).

**Допоміжні компоненти:** двоокис кремнію E551 - 14,5мг, моногліцерід стеаринової кислоти E471 - 14мг, лецитин сої E332 - 7,5мг.

**Склад оболонки:** риба'чий желатин 233 мг, гліцерин E422 107 мг, вода 16,58 мг, харчовий барвник: оксид заліза E172 4,42 мг.

**Рекомендації щодо споживання:** може бути використана в раціонах дієтичного харчування, рекомендованих лікарем як додаткове джерело незамінних компонентів (цинку, вітамінів E та B<sub>2</sub>, лютеїну, бета-каротину, селену, поліненасичених жирних кислот Омега-3) з метою створення оптимальних дієтологічних умов забезпечення нормальних та відновлення порушених функцій зору. Рекомендовано дотримуватися збалансованого раціону харчування, обмежувати тваринні жири, солодощі, алкоголь.

**Застереження щодо споживання:** індивідуальна чутливість до компонентів.

**Спосіб споживання та рекомендована добова доза:** дорослим приймати по 1 капсулі 1-2 рази на день, під час прийому їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

**Не є лікарським засобом.**

**Виробник:** "Nutripharma Ltd", Unit 507-Western Estate-Waterford Industrial Estate-Waterford, Ireland/ „Нутріфарма ЛТД”, Юніт 507-Вестерн Естейт – Ватерфорд Індастріал Естейт – Ватерфорд, Ірландія.

**Форма випуску:** 30 капсул (2 блістера по 15 капсул) масою 836мг.

**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.

**З питань звертатись:** 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