МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА 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 "29" 04 2014 р. № 05.03.02-03/ 29350

Дієтична добавка "Smart food vanilla shake – Смарт фуд ванільний коктейль" 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)

„ARKOPHARMA Laboratoires Pharmaceutiques„ ZI 1 ere avenue 9eme rue – 06510 Carros – France, tel. +33(0) 493291128 / „Аркофарма Лабораторуар Фармасьютік", ZI 1-е авеню, 9-та вулиця – 06510 Каррос, Франція, тел. +33(0) 493291128
(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Віжион Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна, 24, тел: 391 06 51, 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, розгляду представлених документів, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи, а саме: цезію Cs-137 – 200,0; стронцію Sr-90 - 50,0, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 1,0; миш`яку - 1,0; ртуті - 0,2; ГХЦГ гама-ізомеру – 0,1; ДДТ та його метаболітів – 0,1; гептахлору, алдрину – не допускаються; сукралози- 2400, ацесульфаму калію (у перерахунку на готовий до споживання продукт) - 350; за мікробіологічними показниками: КМАФАнМ, КУО/г, не більше – 100000, 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.; дріжджі, КУО/г - не більше 10; плісеневі гриби, КУО/г - не більше 50 (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»)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) перед застосуванням рекомендована 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) здійснення вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів"

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтична добавка "Smart food vanilla shake – Смарт фуд ванільний коктейль" 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 маркування додається (додаток до Висновку).
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: до 22.04.2019 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
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

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

Протокол експертизи № 3/8-А-2376-14-56470Е від 28.04.2014 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 "29" 04 2014 р. № 05.03.02-03/ 29350

Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
Smart food vanilla shake – Смарт фуд ванільний коктейль

Склад (на 1 пакетик 23 г): мальтодекстрин - 5021 мг, модифікований крохмаль - 4370 мг, фруктоза - 3450 мг, сухе знежирене молоко - 2760 мг, молочний білок - 2760 мг, гороховий білок - 2760 мг, фосфат калію - 672,2 мг, фруктоолігосахариди - 460 мг, натуральний ванільний ароматизатор - 264,5 мг, натрію хлорид - 240,9 мг, тригліцериди середнього ланцюга - 230 мг, карбонат магнію - 218,5 мг, ароматизатор - 138 мг, кольоровий агент: порошок куркуми - 46 мг, залізо - 2,4 мг, вітамін С - 12 мг, підсолоджувач: ацесульфам калію - 11,5 мг, вітамін Е - 1,8 мг, підсолоджувач: сукралоза - 4,6 мг, марганець - 0,3 мг, магній — 55 мг, кальцій — 50 мг, фосфор — 180 мг., вітамін В3 - 2,4 мг, цинку - 1,8 мг, L-метіонин - 1,7 мг, L-цистин - 1,7 мг, мідь - 0,15 мг, вітамін В5 — 0.9 мг, вітамін А - 120 мкг, вітамін В1 — 0.16 мг, селен — 8.3 мкг, вітамін В12 — 0.37 мкг, вітамін Д3 - 0.75 мкг, вітамін В6 — 0.21 мг, вітамін В2 — 0.21 мг, вітамін В9 - 30 мкг, йод - 23 мкг, вітамін В8 - 7,9 мкг
Поживна та енергетична цінність на 1 саше: білки – 5,1 гр., вуглеводи – 14,8 гр., жири – 0,6 гр., 85 ккал/ 359 кДж.
Рекомендації до спожнвання: може бути рекомендована для корекції раціонів дієтичного харчування в якості додаткового джерела білків, фруктоолігосахаридів, вітамінів А, В1, В2, В3, В5, В6, В8, В9, В12, С, Е та мінеральних речовин під час великих фізичних навантажень.
Збалансована формула напою містить невелику кількість жирів та збагачена повноцінними, легкозасвоюваними протеїнами.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, вагітність, період лактації. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як замінник різних дієт. Не перевищувати рекомендовану добову дозу. Не використовувати продукт із зіпсованої упаковки.
Перед застосуванням рекомендується проконсультуватися з лікарем.
Спосіб споживання: дорослим уміст 1 пакетику-саше продукту змішати за допомогою шейкера із 200 мл знежиреного молока та випити, споживати один раз на день або за рекомендацією лікаря-дієтолога.
Термін споживання: 4 тижні, подальше вживання узгоджувати з лікарем.
Форма випуску: порошок у пакетиках-саше масою 23 г по 14 шт. в упаковці.
Зберігання: зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, в недоступному для дітей місці.
Кінцева дата спожнвання та номер партії: зазначена на упаковці.
Термін придатності: 3 роки від дати виготовлення.
Виробник: „ARKOPHARMA Laboratoires Pharmaceutiques,, ZI 1 ere avenue 9eme rue – 06510 Carros – France, tel. +33(0) 493291128 / „Аркофарма Лабораторуар Фармасьютік", ZI 1-е авеню, 9-та вулиця – 06510 Каррос – Франція, тел. +33(0) 493291128..
Імпортер (прийняття претензій): ТОВ „Віжион Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна 24.

<u>Текст маркування розроблений виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним на етикетці.</u>

Голова експертної комісії **О.О. Бобильова**

Міністерство охорони здоров'я України * Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя» Міністерства охорони здоров'я України * Ідентифікаційний код 01897914 * м. Київ