



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

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "25" 09 2013 р.

№ 05.03.02-03/26801

Дієтична добавка „LiveLon+” („ЛівЛон+”) та текст для маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку.

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПД, 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" Aduiskio g.3/ Lentupio g. 4; LT-18110 Svencionys; Lithuania. tel/fax +370 (387) 66470/ /ЗАТ "Швянченю вайстажолес", Литва, вул. Адуішке 3/ Лянтупіо 4; LT-18110 Швянчоніс, тел: +370 (387) 66470

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

ТОВ "Віжон Україна", Україна, м. Київ, вул. Ракетна, 24, тел: 3910651, код: 25410911

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

Предконтрактна основа.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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'єкта 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, рівнями вмісту (мг/кг, не більше): 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; кількістю: МАФАМ в 1 г – не більше $1,0 \times 10^{-4}$, БГКП в 1,0 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 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». 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:

- перед застосуванням необхідна консультація лікаря;
- 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-ХІV "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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтична добавка „LiveLon'+” („ЛівЛон'+”) 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 11.09.2018 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 санепідгляд 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-6028-13-54261Е від 19.09.2013 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 '25' 09 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 86801

**Текст для маркування (етикетування) дієтичної добавки
„LiveLon+” („ЛівЛон+”)**

Склад: 2 капсули масою 970 мг містять: порошок екстракта плодів пальми Акай Беррі 200,00 мг, порошок екстракта листків зеленого чаю 150,00 мг, хлорофілін (натрій магній хлорофілін) 100,00 мг, порошок екстракта насіння щирини хвостатої 100,00 мг, ресвератрол (джерело екстракт насіння винограду звичайного) 80,00 мг, порошок екстракту плодів обліпихи крушиновидної (відповідає 85% кверцетину) 40,00 мг, убихінон (коензим Q10) 20,00 мг, L-селенометіонин 0,5% (відповідає вмісту 50 мкг селену (71%) 10,00 мг, астаксантін (джерело мікродоросль Naematococcus pluvialis) 3,00 мг, лікопен 2,50 мг; допоміжні компоненти: наповнювачі: мікрокристалічна целюлоза, натрію кроскармелоза; речовина, що перешкоджає злежуванню: кремнію діоксид, стеарат магнію, оболонка капсули: желатин, харчовий барвник - діоксид титану.

Поживна цінність на 2 капсули: білки – 240 мг, жири – 27 мг, вуглеводи – 507 мг, 3,23 ккал/13,56 кДж.

Рекомендації щодо споживання: може бути використана додатково до різноманітного та збалансованого раціону харчування в якості додаткового джерела біологічно активних речовин із антиоксидантними властивостями з метою захисту організму від небезпечних впливів оточуючого середовища (ультрафіолетові промені, забруднене повітря, температурні зміни), підтримки нормального стану імунної системи, загального зміцнення організму.

Не є лікарським засобом.

Застереження при споживанні: індивідуальна чутливість до компонентів, вагітність, період лактації. Цей продукт не призначений для діагностики, лікування або попередження будь-яких хвороб, не повинен використовуватися як замітник збалансованого харчування. Не використовувати капсули із зіпсованої упаковки.

Перед застосуванням рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

Спосіб споживання та рекомендована добова доза: дорослим по 2 капсули вранці запиваючи склянкою води.

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

Форма випуску: 60 капсул по 485 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 "Швянчюню вайстажолес" вул. Адутішке 3/ Лентупіо 4; LT-18110 Швянчюніс, 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