



**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



Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 11 2011 р.

№ 05.03.02-03/106836

Дієтична добавка Новий Клітинний Активатор / New Cell Activator та текст маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106909890

(код за ДКПГ, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання). Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

FINE FOODS N.T.M. S.p.A., 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino 39, Італія для Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, 18 Boulevard Royal, L-2449, Luxembourg; тел: +352 26 20 77 21

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

Herbalife International Luxembourg S.a.R.L., Люксембург, 18 Boulevard Royal, L-2449 Luxembourg, тел: + 352 26 20 77 21

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

Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж.

(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 і випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептури виробника); за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 1,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 0,2; ртуті - 0,03; ДДТ та його метаболітів - 0,1; ГХЦГ g-ізомеру - 0,1; гептахлору - не допускається; алдрину - не допускається; МАФAM, в 1 г - не більше 5×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; E.coli, в 1 г - не допускаються; плісеневі гриби, в 1 г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 25 г - не допускаються (згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженими Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 131 від 20.04.2001р.; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. та доповненнями до неї (методи випробувань: ГОСТ 30178-96; ГОСТ 26930-86; МВ 5178-90; МИ 12-05-99, МИ 12-04-99 СанПІН 42-123-4940; МВ 2142-80; МВ 4120-86)

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

- консультація лікаря перед споживанням;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань (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;
г) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно статті 50 Закону України „Про безпечність та якість харчових продуктів” ;
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 Новий Клітинний Активатор / New Cell Activator та текст 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 для етикетування додається. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 26.10.2016 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”.

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
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

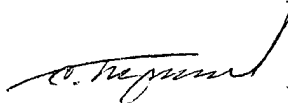
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-9234-11-40380/1Е від 26.10.2011 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

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

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

від '02' 11 2011 р.

№ 05.03.02-03/106236

**Текст маркування (етикетування)
Дієтична добавка Новий Клітинний Активатор / New Cell Activator**

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: FINE FOODS N.T.M. S.p.A., 24040 Zingonia-Verdellino (BG) via Berlino 39, Італія для Herbalife International Luxembourg S.a.R.L, 18 Boulevard Royal, L-2449, Luxembourg, тел.: + 352 26 20 77 21.

Імпортер: ТОВ «Гербалайф Україна», Україна, 01103, м. Київ, вул Кіквідзе, 26.

Склад: 1 капсула містить: *активні інгредієнти:* кальцію цитрат - 200 мг, (*17,39%), хлорели водорості порошок - 40 мг, японські гриби шітакі - 30 мг, лактоферин - 5 мг, порошок кайенського перцю - 5 мг, піридоксину гідрохлорид - 0,833 мг, рибофлавін - 0,667 мг (*37,05%), тіаміну гідрохлорид - 0,583 мг (*38,8%), міді цитрат - 0.377 мг; *допоміжні речовини:* капсула рослинна, декстроза, целюлоза мікрокристалічна Е 460, кислота яблучна Е 296, магнію стеарат Е 470, цинку цитрату дигідрат, кремнію діоксид Е 551, марганцю карбонат.

* добова потреба, %

Харчова (поживна) цінність	Склад	Склад
	на 1 капсулу	на 100 г
Білки, г	0,13	24,3
Вуглеводи, г	0,06	11,2
Жири, г	0,02	3,7
Енергетична цінність (калорійність), ккал/кДж	1,62/6,79	303/1270

Рекомендації щодо застосування: може бути використана в раціонах дієтичного харчування як додаткове джерело мінералів, полісахаридів, вітамінів з метою створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

Спосіб вживання: дорослим по 1-3 капсули тричі на день під час прийому їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Термін споживання: один місяць. В подальшому термін споживання та можливість повторних курсів узгоджувати з лікарем.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

Не є лікарським засобом.

Дата виготовлення та термін придатності: вказано на упаковці.

Строк придатності: 2 роки з дати виготовлення.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в сухому та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Форма випуску: капсули масою нетто 534,8 мг (90 капсул у полімерній баночці).

Маса нетто 1 упаковки: 48,1 г.

Штрих-код EAN: вказано на упаковці.

Етикетка розроблена та надана виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність інформації на етикетці складу, якості та властивостям продукції.

Заст. голови експертної комісії



С.П. Березнов