



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України  
(назва установи)  
вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601  
(місцезнаходження)  
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

**Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 29.04. 2011р.

№ 05.03.02-03/ 43029

Дієтична добавка "Формула 2. Мультивітамінний комплекс" / Formula 2. Multivitaminum complex та  
текст етикетування згідно з Додатком

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106 90 98 90

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування, реалізація в роздрібній  
торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"NBTY Manufacturing, LLC", США, 650 Hadley Road, South Plainfield, NJ 07080, USA

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

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

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

Відсутні

(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 і випробувань (розширеного контролю)  
наданого заявником зразку об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості  
(органолептичними показниками), вмістом генетично модифікованих організмів (не виявлені), допустимими  
рівнями вмісту токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 2,0, миш'як - 1,0, кадмій - 0,1, ртуть - 0,01;  
мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше -  $1 \times 10^4$ , БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в  
1,0 г - не доп., S. aureus, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г - не  
доп., плісеневі гриби, КУО/г, не більше -  $1 \times 10^2$ , дріжджі, КУО/г, не більше -  $1 \times 10^2$ ; В.cereus, КУО/г, не більше  
-  $2 \times 10^2$ ; радіонукліди, Бк/кг, не більше:  $^{137}\text{Cs}$  - 200,  $^{90}\text{Sr}$  - 50 згідно з ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні  
нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", Державними  
гігієнічними нормативами ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів  $^{137}\text{Cs}$  та  $^{90}\text{Sr}$  у продуктах  
харчування та питній воді".

(критерії безпеки / показники)

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

- перед застосуванням рекомендована консультація з лікарем,
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку,
- дотримання визначених умов і строків зберігання,
- транспортування і реалізація продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній

документації

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтична добавка "Формула 2. Мультивітамінний комплекс" / Formula 2. Multivitaminum complex та текст етикетування згідно з Додатком, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: 2 роки з дати виготовлення. Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.**

Текст етикетування державною мовою України повинен міститися на кожній упаковці продукції. Текст етикетування затверджується (див. Додаток)

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: п'ять років.**

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.

Підлягає стандартному прикордонному контролю відповідно до програми стандартного контролю (візуальний, документальний контроль)

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Підлягає розширеному санітарному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості в порядку державного санепідгляду

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України

м.Київ, вул.Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 140 від 21.04.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Швець О.В.