



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

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 27 " 12 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 120353

Дієтична добавка «Найтворк / Niteworks» та текст маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку
(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 2106909200

(код за ДКПП, 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)

«Pharmachem Laboratories, Inc.», Сполучені Штати Америки, 265 Harrison Avenue, Kearny, New Jersey 07032

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

Herbalife International Luxembourg S.à R.L., Люксембург, 16 Avenue de la Gare, L-1610, тел: + 352 26 20 771, код: .

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

На передконтрактній основі.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 5,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,05; сукралоза - 2400,0; МАФМ, в 1 г - не більше 1×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; E.coli, в 1 г - не допускаються; плісеньові гриби та дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 г - не допускаються (Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України від 20.04.2001 р. № 131.

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;
- 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 віднесений до категорії дієтичних добавок та 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 «Найтворкс / Niteworks» 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. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Текст етикетування додається.

Висновок дійсний: до 24.12.2018 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 м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
державному санітарному лікареві України тел. 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

№ 3/8-А-9287-13-55419Е від 24.12.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії