



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



П.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "05" 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 38404

Дієтичні добавки: "Наній Botanical Infusion Revitalise з розчинного порошку/ Botanical Infusion Revitalise", "Наній Botanical Infusion Relax з розчинного порошку/ Botanical Infusion Relax" та тексти для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Anona-nahrmittel C.L. Schlobach GmbH, Німеччина, Muhlgasee, 3; D-04680, Colditz

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

Дочірнє Підприємство "Оріфлейм Косметікс Україна", Україна, м. Київ, вул. М. раскової 2А, тел: 490-77-05, код: 24941049

(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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразку об'єкту 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, кількістю: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1×10^{-4} , БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 1×10^{-2} , дріжджі в 1 г, не більше - 1×10^{-2} , B.cereus в 1 г, не більше - 2×10^{-2} , S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; за 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 (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»; Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями. Методи вимірювань та методологія досліджень повинні відповідати міжнародним та вітчизняним стандартам, бути затверджені Головним державним санітарним лікарем та валідовані.)

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