



КОПІЯ

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 " 10 2012 р.

№ 05.03.02-03/ 104354

Дієтична добавка "Каяни НітроЕфІкс" / "Kyani NitroFX" та текст маркування (етикетування) згідно з додатком до Висновку

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

Код УКТЗЕД: 2106909890

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (застосування). Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через аптечну мережу і спеціалізовані магазини, відділи торговельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Каяни Інк., 1070 Рівервок Драйв СТЕ 350, Айдахо Фоллз, Айдахо 83402, США, (208) 524-79-85 / Kyani Inc. 1070 Riverwalk Drive, STE 350, Idaho Falls, Idaho 83402, United States of America, , , тел: (208) 524-79-85

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

ТОВ "Фармагейт", Україна, 02098 м. Київ, вул. Березняківська 29, тел: +380-44-303-96-98, код: 38004200

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

На передконтрактній основі.

(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 випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 6,0; кадмію - 1,0; миш'яку - 0,5; ртуті - 0,1; ДДТ та його метаболітів - 0,1; ГХЦГ гама-ізомеру - 0,1; гептахлору - не допускається; алдрину - не допускається; сорбату калію (у перерахунку на сорбінову кислоту) - 1000; бензоату натрію (у перерахунку на бензойну кислоту) - 1000; (Бк/кг, не більше): цезію 137Cs - 200; стронцію 90Sr - 50; кількість МАФAM, в 1 г - не більше 1×10^4 ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісеньові гриби, в 1 г - не більше 1×10^2 ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^2 ; V.cereus, в 1 г - не більше 2×10^2 ; St. aureus, в 1 г - не допускається.; E.coli, в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду сальмонела, в 10 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 від 20.04.2001 р. № 131; постановою Кабінету Міністрів України від 04.01.99 р. № 12)

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

а) консультація лікаря перед споживанням;

б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка;

в) 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) 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'єкта експертизи "Дієтична добавка "Каяни НітроЕФІкс" / "Kyani NitroFX" 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 18.10.2017 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 Інституту екології 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-6982-12-50647Е від 18.10.2012 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)