



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місце знаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.12 2012р.

№ 05.03.02-03/ 120855

Білково-вуглеводні з різними смаковими добавками: 100% Вей Протеїн (100% Whey Protein), ПроКранч Протеїн Нутрішн Бар (ProCrunch Protein Nutrition Bar);
Амінокислотно-вітамінно-мінеральні в таблетках, капсулах, желе, порошку, у формі рідини:
Аміно 1000 (Amino 1000), Л-Аргінін 500 (L-Arginine 500), Л-Глютамін 1000 (L-Glutamine 1000), Л-Карнітин 500 (L-Carnitine 500), Альфа Ліпоєва Кислота 100 (Alpha Lipoic Acid 100), Сел Протектор (Cell Protector), Волосся, шкіра та нігті формула (Hair, Skin & Nails Formula), Мера Мен, Мера Мен Спорт, Мера Мен 50 Плас, Мера Мен Енерджі енд Метаболізм, Мера Мен Простата енд Віріліті, Мера Тін, Мака Мен (Mega Men, Mega Men Sport, Mega Men 50 Plus, Mega Men Energy & Metabolism, Mega Men Prostata & Virility, Mega Teen, Maca Men), Ультра Мера Голд, Вуменз Ультра Мера Ектив (Ultra Mega Gold, Womens Ultra Mega Active), Солотрон (Solotron), Яммі Бієрз (Yummy Bears), В-Комплекс 50, Ліквід В-Комплекс (B-Complex 50, Liquid B-Complex), Біотин 600 (Biotin 600), Ніацин 500 (Niacin 500), Холін 250 (Choline 250), Фолієва Кислота 400 (Folic Acid 400), Натурал Е 400 (Natural E 400), Вітамін С 500, Вітамін С 1000 (Vitamin C 500, Vitamin C 1000), Малті Мера Мінералз (Multi Mega Minerals), Калсімейт Плас 800 (Calsimate Plus 800), Хром Піколінат 200 (Chromium Picolinate 200), Селен 100 (Selenium 100), Цинк 30 (Zinc 30), Коензим Q-10 (CoQ-10), Хрящ Акули (Shark Cartilage), ТриФлекс (TriFlex), Хітозан (Chitosan). На рослинній основі в таблетках, капсулах, желе, порошку, у формі рідини:
Алос Вера Гель (Aloe Vera Gel), Чорниця (Bilberry), Журавлина, Концентрат соку журавлини (Cranberry, Cranberry Juice Concentrate), Лляне масло, Екстракт виноградної насіння (Flax Seed Oil, Grape Seed Extract), Гінкго Білоба, Гінкго Білоба Плас (Ginkgo Biloba, Ginkgo Biloba Plus), Трипл Гінса, Трипл Гінсенг Рут (Triple Ginsa, Triple Ginseng Root), Корінь валеріани (Valerian Root), Мелатонін 1, Мелатонін 3 (Melatonin 1, Melatonin 3), Розторопша (Milk Thistle), Соу Палметто Формула (Saw Palmetto Formula), Спіруліна (Spirulina), Трипл Лецитин 1200 (Triple Lecithin 1200), Малті-Ойл Формула, Масло примули вечірньої (Multi-Oil Formula, Evening Primrose Oil), Термо Сі-Ел-Ей (Thermo CLA), Еппетрекс Контрол (Appetrex Control) під торговими марками "GNC", "AMP", "HERO", "TOTAL LEAN". Тексти етикетування додаються.

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКІН, код за УКТЗЕД артикул)

Дієтична добавка до раціону харчування спортсменів. Застосування за рекомендаціями на етикетці. Реалізація через спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

США, GENERAL NUTRITION CENTERS, Inc. (GNC), 300 Sixth avenue, Pittsburgh PA 15222, USA (NUTRA MANUFACTURING, 1050 Woodruff Road, Greenville, SC 29607, USA/ OPTIMUM NUTRITION, 975 Meridian Lake Drive, Aurora, IL 60504, USA).



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



Д.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 06.12 2012р.

№ 05.03.02-03/120855

Білково-вуглеводні з різними смаковими добавками: 100% Вей Протеїн (100% Whey Protein), ПроКранч Протеїн Нутрішні Бар (ProCrunch Protein Nutrition Bar);
Амінокислотно-вітамінно-мінеральні в таблетках, капсулах, желе, порошку, у формі рідини:
Аміно 1000 (Amino 1000), Л-Аргінін 500 (L-Arginine 500), Л-Глютамін 1000 (L-Glutamine 1000), Л-Карнітин 500 (L-Carnitine 500), Альфа Ліпосва Кислота 100 (Alfa Lipoic Acid 100), Сел Протектор (Cell Protector), Волосся, шкіра та нігті формула (Hair, Skin & Nails Formula), Мера Мен, Мера Мен Спорт, Мера Мен 50 Плас, Мера Мен Енерджі енд Метаболізм, Мера Мен Простата енд Віріліті, Мера Тін, Мака Мен (Mega Men, Mega Men Sport, Mega Men 50 Plus, Mega Men Energy & Metabolism, Mega Men Prostata & Virility, Mega Teen, Maca Men), Ультра Мера Голд, Вуменз Ультра Мера Ектив (Ultra Mega Gold, Womens Ultra Mega Active), Солотрон (Solotron), Яммі Бієрз (Yummi Bears), В-Комплексе 50, Ліквід В-Комплексе (B-Complex 50, Liquid B-Complex), Біотин 600 (Biotin 600), Ніацин 500 (Niacin 500), Холін 250 (Choline 250), Фолієва Кислота 400 (Folic Acid 400), Натурал Е 400 (Natural E 400), Вітамін С 500, Вітамін С 1000 (Vitamin C 500, Vitamin C 1000), Малті Мера Мінералз (Multi Mega Minerals), Калсімейт Плас 800 (Calsimate Plus 800), Хром Піколінат 200 (Chromium Picolinate 200), Селен 100 (Selenium 100), Цинк 30 (Zinc 30), Коензим Q-10 (CoQ-10), Хрящ Акули (Shark Cartilage), ТриФлексе (TriFlex), Хітозан (Chitosan). На рослинній основі в таблетках, капсулах, желе, порошку, у формі рідини:
Алос Вера Гель (Aloe Vera Gel), Чорниця (Bilberry), Журавлина, Концентрат соку журавлини (Cranberry, Cranberry Juice Concentrate), Ляне масло, Екстракт виноградної насіння (Flax Seed Oil, Grape Seed Extract), Гінкго Білоба, Гінкго Білоба Плас (Ginkgo Biloba, Ginkgo Biloba Plus), Тріпл Гінса, Тріпл Гінсен Рут (Triple Ginsa, Triple Ginseng Root), Корінь валеріани (Valerian Root), Мелатонін 1, Мелатонін 3 (Melatonin 1, Melatonin 3), Розторопша (Milk Thistle), Соу Палметто Формула (Saw Palmetto Formula), Спіруліна (Spirulina), Тріпл Лецитин 1200 (Triple Lecithin 1200), Малті-Ойл Формула, Масло примули вечірньої (Multi-Oil Formula, Evening Primrose Oil), Термо Сі-Ел-Ей (Thermo CLA), Еппетрекс Контрол (Appetrex Control) під торговими марками "GNC", "AMP", "HERO", "TOTAL LEAN". Тексти етикетування додаються.

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикула)

Дієтична добавка до раціону харчування спортсменів. Застосування за рекомендаціями на етикетці.
Реалізація через спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

США, GENERAL NUTRITION CENTERS, Inc. (GNC), 300 Sixth avenue, Pittsburgh PA 15222, USA (NUTRA MANUFACTURING, 1050 Woodruff Road, Greenville, SC 29607, USA/
OPTIMUM NUTRITION, 975 Meridian Lake Drive, Aurora, IL 60504, USA).



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 " 23 " 07 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 66066

Продукти харчування для спортсменів ТМ "Olimp Sport Nutrition" (перелік згідно додатку № 1) та текст
етикетування (маркування) згідно додатків до Висновку №№ 2-12

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

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (використання). Харчування для спортсменів. Реалізація
через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), гуртову торгівлю, аптечну
мережу.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Olimp Laboratories Sp. z o.o., Польща, Nagawczyna 109c, 39-200 Debica, тел: +48 (0) 14 681 90 20, fax +48 14 681 90 21

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

ТОВ "ПРОТЕЇН ПЛЮС", Україна, м. Хмельницький, вул. Довженка, 3/170, код: 38714740

(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 перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразків об'єкту експертизи, а саме рівні вмісту (мг/кг, не більше): L-ARGININE/L-ORNITHINE HYDROCHLORIDE, L-GLUTAMINE, TAURINE, CO-Q10, ULTIMATE FAT METABOLIZER: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинець -1,0; миш'як - 1,0; кадмій - 0,1; ртуть - 0,03; МАФАМ, КУО/г, не більше - 1×10^{-4} ; БГКП (коліформи) в 1 г - не допускаються; S.Aureus в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10 г - не допускаються; дріжджі, КУО/г, не більше - 10; плісняві гриби, КУО/г, не більше - 50. SUPER 10 ANTIOXIDANT, NATURAL VITAMIN A & D3, ACTION B-50, NATURAL VITAMIN E, MAXINE WITH IRON, MAXINE IRON FREE, MAX FOR MEN, PROSTA-MAX FOR MEN, SUPER POTENCY HI-B-100, MULTI 100, DHEA COMPLEX FOR MEN, ADULT MULTI: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинець -5,0; миш'як - 1,0; кадмій - 1,0; ртуть - 0,05; МАФАМ, КУО/г, не більше - 1×10^{-4} ; БГКП (коліформи) в 0,1 г - не допускаються; E.Coli в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10 г - не допускаються; дріжджі та плісняві гриби, КУО/г, не більше - 100. CALCIUM MAGNESIUM ZINC, TOTAL MINS, ACETYL L-CARNITINE: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинець -2,0; миш'як - 1,0; кадмій - 0,1; ртуть - 0,01; МАФАМ, КУО/г, не більше - 1×10^{-4} ; БГКП (коліформи) в 0,1 г - не допускаються; E.Coli в 1 г - не допускаються; S.Aureus в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10 г - не допускаються; дріжджі, КУО/г, не більше - 100; плісняві гриби, КУО/г, не більше - 100; B.Cereus, КУО/г, не більше - 2×10^{-2} . YOHIMBE POWER 1000, SHARK CARTILAGE, GINSENG SUPREME COMPLEX, WELL-MAX, ARTHRO-JOINT AND MUSCLE SUPPORT FACTORS, GLUCOSAMINE CHONDROITIN FORMULA: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинець -6,0; миш'як - 0,5; кадмій - 1,0; ртуть - 0,1; ДДТ та його метаболіти - 0,1; ГХЦГ гама-ізомер - 0,1; гептахлор - не допускається; алдрин - не допускається (МУ 2142-80); МАФАМ, КУО/г, не більше - 1×10^{-4} ; БГКП (коліформи) в 0,1 г - не допускаються; E.Coli в 1 г - не допускаються;

S.Aureus в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10 г - не допускаються; дріжджі, КУО/г, не більше – 100; плісняві гриби, КУО/г, не більше – 100; B.Cereus, КУО/г, не більше - 2×10^2 ; радіонукліди (Бк/кг, не більше): цезій ^{137}Cs – 200,0; стронцій ^{90}Sr – 50,0 (згідно ТГН 4.4.8.073-4 2001 “Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках”; постанові КМУ № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями; Закону України “Про безпечність та якість харчових продуктів” № 2809-IV від 06.09.05 р.; постанові КМУ № 1023 від 26.07.06 р.). Методи контролю згідно ГОСТ 30178-96, МВ 5178-90, ГОСТ 26930-86, СанПіН 42-123-4940-88, МИ 12-05-99; МИ 12-04-99. Харчові добавки у разі використання: натуральні і натурально-ідентичні ароматичні речовини, регулятор кислотності лимонна кислота Е330, загущувач гуміарабік Е414, текстуратор сорбіт Е420, загущувач гліцерин Е422, наповнювач целюлоза Е460, емульгатор магнію стеарат Е470, стабілізатор стеаринова кислота Е570 - контролю вмісту не потребує, використання за технологічною необхідністю; антикомкувач двоокис кремнію Е551, антикомкувач силікат кальцію Е - не більше 10000 мг/кг - зазначені харчові добавки дозволені до застосування постановою КМУ від 04.01.99 р. № 12 та доповненнями до неї.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами розширеного контролю наданих заявником зразків; б) 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" ;

в) щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

Продукт повинен споживатися виключно за рекомендаціями тренера та призначенням лікаря на підставі оцінки напруженості тренувань та енергетичних затрат як додаткове харчування до щоденного раціону харчування конкретного спортсмена. Дозування продукту, термін і спосіб споживання (використання) встановлюється тренером та лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Продукти харчування для спортсменів ТМ "Olimp Sport Nutrition" (перелік згідно додатку № 1) та текст етикетування (маркування) згідно додатків до Висновку №№ 2-12 ", 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 зазначений в тексті маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст маркування (етикетування) українською мовою повинен міститись на кожній упаковці продукції (додатки №№ 2-12 до висновку). Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 19.07.2018 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”.

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
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4685-13-53696Е від 19.07.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Бережнов С.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при головному державному санітарному лікареві України
ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя
Міністерства охорони здоров'я України"

Додаток № 1 до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від «23» 07 2013 р. № 05.03.02-03/ 66066

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (використання).

**Перелік продуктів
Харчування для спортсменів ТМ "Olimp Sport Nutrition"**

Олімп Креатин Моногідрат Порошок / Olimp Creatine Monohydrate Powder
Олімп Креатин Мега Капс / Olimp Creatine Mega Caps
Олімп БЦА Експлод / Olimp BCAA Xplode
Олімп БЦА Мега Капс / Olimp BCAA Mega Caps
Олімп L-Карнітин 1500 Екстрим / Olimp L-Carnitine 1500 Extreme
Олімп Анаболік Аміно 5500 / Olimp Anabolic Amino 5500
Олімп Анаболік Аміно 9000 / Olimp Anabolic Amino 9000
Олімп ААКГ Екстрим Мега Капс / Olimp AAKG Extreme Mega Cap
Олімп Аргі Павер / Olimp Argi Power
Олімп Кре-Алкалін / Olimp Kre-Alkalyn
Олімп Пюр Вей Ізолят 95 / Olimp Pure Whey Isolate 95
Олімп L-глутамін Мега Капс 1400 / Olimp L- Glutamin Mega Caps 1400
Олімп Вей Протеїн Комплекс 100% / Olimp Whey Protein Complex 100%
Олімп L-Карнітин 3000 шот / Olimp L-Carnitine 3000 shot
Олімп Систем Протеїн 80 / Olimp Sistem Protein 80
Олімп Гейн Болік 6000 / Olimp Gain Bolic 6000
Олімп T-100 / Olimp T-100
Олімп Термо Спід / Olimp Termo Speed
Олімп Трібустерон 90 / Olimp Tribusteron 90
Олімп Віта-мін Мультипле Спорт / Olimp Vita-min Multiple Sport
Олімп Матрікс про 32 / Olimp Matrix pro 32

Заступник Голови експертної комісії



С.П.Бережнов



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 04.04 2011р.

№ 05.03.02-03/ 31439

Дієтичні добавки: "Терм Лайн II" / "Therm Line II", "Простатан" / "Prostatan", "L-карнітин плюс" / "L-karnityna plus", "Віта-мін Плюс" / "Vita-min Plus", "Голд омега 3" / "Gold omega 3" та тексти етикетувань згідно з Додатками

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКШІ, код за УКТЗЕД артикул)

в харчуванні населення в якості дієтичних добавок до раціону харчування; реалізація в роздрібній торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Olimp Laboratories Sp. z o.o.", Польща, Nagawczyzna 109 c, 39-200 Dębica, Poland, тел.: +48 146 80 32 64, www.olimp-labs.com, код ЄДРПОУ: -

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

"Olimp Laboratories Sp. z o.o.", Польща, Nagawczyzna 109 c, 39-200 Dębica, Poland, тел.: +48 146 80 32 64, www.olimp-labs.com

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

(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, у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єктів експертизи, а саме за допустимими рівнями вмісту: "Терм Лайн II" / "Therm Line II", "Простатан" / "Prostatan" - токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 6,0, кадмій - 1,0, миш'як - 0,5, ртуть - 0,1; пестицидів, мг/кг, не більше: гексахлорциклопексан (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп. (< 0,002), алдрин - не доп. (< 0,002); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^4$, БГКП (коліформні), в 0,1 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р.Salmonella, в 10,0 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^2$, дріжджі, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^2$, B.cereus, КУО/г, не більше - $2,0 \times 10^2$; "L-карнітин плюс" / "L-karnityna plus" - токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 1,0, кадмій - 0,1, миш'як - 1,0, ртуть - 0,03; пестицидів, мг/кг, не більше: гексахлорциклопексан (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп., карбофос - не доп., метафос - не доп., мікотоксинів, мг/кг, не більше: афлатоксин В₁ - 0,005; харчові добавки, мг/кг, не більше: апісульфам калію (Е 950) - 2000, сукралоза (Е 955) - 1000; мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^4$, БГКП (коліформні), в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р.Salmonella, в 10,0 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше - 50, дріжджі, КУО/г, не більше - 10; "Віта-мін Плюс" / "Vita-min Plus" - токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 2,0, кадмій - 0,1, миш'як - 1,0, ртуть - 0,01; мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^4$, БГКП (коліформні), 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 р.Salmonella, в 10,0 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^2$, дріжджі, КУО/г, не більше - $1,0 \times 10^2$; "Голд омега

3" / "Gold omega 3" - токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 1,0, кадмій - 0,2, миш'як - 1,0, ртуть - 0,3; пестицидів, мг/кг, не більше: гексахлорциклогексан (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,2, гептахлор - не доп. (< 0,002), алдрин - не доп. (< 0,002), дільдрин - не доп. (< 0,002); мікотоксинів, мг/кг, не більше: афлатоксин В₁ - 0,005; перекишене число, ммоль активного кисню/кг, не більше - 10,0; мікробіологічні показники: БГ КП (коліформи), в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р. Salmonella, в 10,0 г - не доп.; радіонукліди, Бк/кг, не більше: цезій-137 - 200, стронцій-90 - 50 згідно з ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", МБТ и СН № 5061-89 "Медико-биологические требования и санитарные нормы качества продовольственного сырья и пищевых продуктов", ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs та ⁹⁰Sr у продуктах харчування та питтій воді".

(критерії безпеки / показники)

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

- перед застосуванням обов'язкова консультація з лікарем,
- не використовувати як заміник повноцінного та збалансованого харчування,
- не перевищувати рекомендовану добову дозу,
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків,
- 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 Дієтичні добавки: "Терм Лайн II" / "Therm Line II", "Простатан" / "Prostatan", "L-карнітин плюс" / "L-karnityna plus", "Віта-мін Плюс" / "Vita-min Plus", "Голд омега 3" / "Gold omega 3" та тексти етикетувань згідно з Додатками, за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Тексти етикетувань державною мовою України повинні міститися на кожній упаковці продукції, тексти етикетувань затверджуються (див. Додатки)

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила гоно)

Висновок дієвий 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

№ 89 від 28.03.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Швець О.В.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)

01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А. Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «15» 12 2008 р.

№ 05.03.02-03/20404

Дієтична добавка Силімарон 100[®]/Sylimaron 100[®]

(назва об'єкта експертизи)

Код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКІП, код за УКТЗЕД, артикул)

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

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Польща, «Olimp Laboratories Sp. z o.o.», Nagawczyna 109 c, 39-200 Debica, Poland, tel.: +48 14 681 90 20, fax: +48 14 681 90 21, www.olimp-labs.com

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

Україна, Представництво «Олімп Лабораторіє Сп. з о.о.». Юридична адреса: 03040, м. Київ, вул. Бурмістренка, 8/9; фактична адреса: 04073, м. Київ, Московський проспект, 16, офіс 423; тел.: 227-60-29. Код ЄДРПОУ: 26602423.

(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:

Токсичні елементи, мг/кг, не більше: свинець - 6,0, кадмій - 1,0, миш'як - 0,5, ртуть - 0,1; пестициди, мг/кг, не більше: гексахлорциклогексан (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп. (<0,002), алдрин - не доп. (<0,002); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - $5,0 \times 10^4$, БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E. coli, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії р. Salmonella, в 25,0 г - не доп., плісеньові гриби, КУО/г, не більше - 50, дріжджі, КУО/г, не більше - 10; радіонукліди, Бк/кг, не більше: цезій-137 - 200, стронцій-90 - 50

(критерії безпеки / показники)



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку, визначених умов і строків зберігання, транспортування і реалізації 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 Силімарон 100®/ Syllimarion 100® 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 згідно з рекомендаціями виробника. Зберігати за кімнатної температури в сухих приміщеннях, в місцях недоступних для дітей

Етикетка державною мовою України повинна міститися на кожній упаковці продукції. Текст етикетки затверджується (див. Додаток).

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 15.12.2013 р.

Відповідальність за дотриманням 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 повинні відповідати вимогам даного висновку, органолептичні та фізико-хімічні показники – відповідно до вимог фірми - виробника, вказаних у супровідній документації

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості: показники безпеки повинні відповідати вимогам даного висновку, органолептичні та фізико - хімічні показники – відповідно до вимог фірми - виробника, вказаних у супровідній документації

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при Головному державному санітарному лікареві України Державного науково-дослідного центру з проблем гігієни харчування

01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18 тел.: 286-34-55
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 457 від 15.12.2008 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Швець О.В.

