



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



ЗАТВЕРДЖУЮ

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.03 2015р.

№ 05.03.02-03/ 10384

Добавка дієтична XL-Супер капсули («Коник супер капсули») (текст етикетування додається до висновку).

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДУПН / код за УКТЗЕД / артикул)

Добавка дієтична до раціону харчування населення. Реалізація через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів та аптечну мережу. Не є лікарським засобом. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта санітарно-епідеміологічної експертизи

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ShenZhen Hongsen Biology Industry Co., Ltd. (ШеньЧжень Гонсен Байолоджи Індастрі Ко., ЛТД, КНР), Китай, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

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

ТОВ «Грінвуд», Україна, 03148 м. Київ, вул. Гната Юри, 9, к.414, код ЄДРПОУ: 31023578

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

Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

ГН 4.4.8.073-2001 «Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках», ГН 6.6.1.1-130-2006 «Допустимі рівні радіонуклідів цезію-137 та стронцію-90 у продуктах харчування та питній воді»

за вмістом токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець – 6,0, кадмій – 1,0, миш'як – 0,5, ртуть – 0,1; вміст пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ–гамма ізомер - 0,1, ДДТ та його метаболіти – 0,1, Гептахлор – не доп., Алдрин – не доп.; мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше - 1х10000; БГКП(коліформи) в 0,1г - не доп.; E. Colli в 1,0г - не доп.; S. aureus в 1,0г - не доп.; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10,0 г - не доп.; дріжджі, КУО/г, не більше - 100; плісені, КУО/г, не більше - 100; V.cereus, КУО/г, не більше – 2х100; вміст радіонуклідів, Бк/кг, не більше: цезій137 – 200,0, стронцій90 - 50,0

(критерії безпеки / показники)

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

зберігати в оригінальній упаковці виробника при температурі не вище 30°C в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Добавка дієтична XL-Супер капсули («Коник супер капсули») (текст етикетування додається до висновку), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення.

за додатком.

(інформація щодо етикетки, інструкції, проваза 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 стандартному контролю згідно з чинним законодавством за показниками безпеки та мінімальними специфікаціями якості.

(показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно чинного законодавства

за вмістом токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець – 6,0, кадмій – 1,0, миш'як – 0,5, ртуть – 0,1; вміст пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ–гамма ізомер - 0,1, ДДТ та його метаболіти – 0,1, Гептахлор – не доп., Алдрин – не доп.;

мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше - 1х10000; БГКП(коліформи) в 0,1г - не доп.; E. Colli в 1,0г - не доп.; S. aureus в 1,0г - не доп.; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10,0 г - не доп.; дріжджі, КУО/г, не більше - 100; плісені, КУО/г, не більше - 100; V.cereus, КУО/г, не більше – 2х100; вміст радіонуклідів, Бк/кг, не більше: цезій137 – 200,0, стронцій90 - 50,0

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва НАМН України"

02660, м. Київ, вул. Популярна, 50, тел.: (044)

513-60-20

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

Протокол експертизи

№ 514 від 11.03.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Горваль А.К.