



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

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 17 " 04 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 16300

Дієтичні добавки: фітоекстракт "FERMENT S6" (Фермент С6) та фітоекстракт "FERMENT S6 Forte" (Фермент С6 Форте) згідно з ТУ У 10.8-38994594-001:2015 "Добавки дієтичні. Фітоекстракти. Технічні умови" та текст для маркування (етикетування) згідно з додатками 1-2 до Висновку

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

Код ДКПП: 10.89.19

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтичні добавки 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)

Товариство з обмеженою відповідальністю "Олигар", Україна, 04074, м. Київ, вул. Вишгородська, 28/1; адреса потужностей виробництва: Харківська область, Харківський район, с. Вільхівка, вул. Студентська 13 А

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "Олигар", Україна, 04074, м. Київ, вул. Вишгородська, 28/1, код: 38994594

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

Об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду наданих документів, у тому числі про відсутність ГМО, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка, а саме за: мінімальними специфікаціями якості (вмістом основних діючих речовин згідно з рецептурою виробника); 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; алдрину - не допускається, гептахлору - не допускається; (Бк/кг, не більше) цезію 137 Cs - 200, стронцію 90Sr - 50; кількістю МАФАНМ в 1 г, не більше - 50000, БГКП (коліформні), в 0,01 г - не допускається, плісневих грибів в 1 г, не більше - 200, дріжджів в 1 г, не більше - 200, B.cereus в 1 г, не більше - 200, E.coli, в 1 г - не допускається, патогенних мікроорганізмів в т.ч.р. Сальмонела, в 10 г - не допускається (згідно з ГН 4.4.8.073-2001р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках" та ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів 137Cs і 90Sr у продуктах харчування та питній воді"; методи вимірювань та методологія досліджень повинні відповідати міжнародним та вітчизняним стандартам, бути затвердженні 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 наданих заявником зразків;