



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А. Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.03. 2010р.

№ 05.03.02-03/15555

Добавка дієтична "Трансфер Фактор Кардіо" ТМ, текст етикетування додається

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Добавка дієтична до раціону харчування, текст етикетування додається. Не є лікарським засобом. Реалізацію здійснювати через аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі. Даний висновок не є рекламою на продукцію

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

4 Life Research, L.C., США, 9850 South 300 West Sandy, Utah 84070

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

4 Life Research, L.C., США, 9850 South 300 West Sandy, Utah 84070

(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, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником об'єкта експертизи, а саме: вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець-6.0, миш'як-0.5, кадмій-1.0, ртуть-0.1; пестициди, мг/кг, не більше: гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.1, ДДТ та його метаболіти-0.1, гептахлор-не дозв. (<0.002), алдрин-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: МАФAM, КУО/г, не більше-1x10000, БГКП (коліформи) в 0.1г-не дозв., E.coli в 1.0г-не дозв., S.aureus, в 1.0г-не дозв., B.cereus КУО/г, не більше-2x100, патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., плісеньові гриби КУО/г, не більше-1x100, дріжджі КУО/г, не більше-1x100; харчова добавка: натрію бензоат E211 (мг/кг, не більше в готовому продукті)-150; питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше: Cs137-200, Sr90-50

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником;
- перед вживанням рекомендується проконсультуватися з лікарем

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Додаток дієтична "Трансфер Фактор Кардіо" ТМ, текст етикетування додається, 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: зберігати в сухому прохолодному місці – 24 місяці

текст етикетування додається

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила 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 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: вміст токсичних елементів, пестицидів, радіонуклідів, а також за мікробіологічними показниками

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

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

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-16-81

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

Протокол експертизи

№ 606 від 02.03.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії



Полька Н.С.