



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 29.09. 2010р.

№ 05.03.02-03/70494

Добавка дістична «Трансфер Фактор тм», текст етикетування додається

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Добавка дістична 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., 9850 South 300 West Sandy, Utah 84070, США, -

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

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

(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-1.0, миш'як-1.0, кадмій-1.0, ртуть-0.2; пестициди, мг/кг, не більше: гексахлорциклогексан (гама-ізомер)-0.1, ДДТ та його метаболіти-0.1, гептахлор-не дозв. (<0.002); мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г, не більше- 1×10^4 , БГКП (коліформи) в 0.1г-не дозв., E.coli в 1.0г-не дозв., S.aureus, в 1.0г-не дозв., патогенні мікроорганізми, в т.ч. роду Сальмонела, в 10г-не дозв., плісеньові гриби, КУО/г, не більше- 2×10^2 , дріжджі, КУО/г, не більше- 2×10^2 ; без генетично модифікованих організмів; питома активність радіонуклідів, Бк/кг, не більше: Cs137-200, Sr90-50

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 вмісту радіонуклідів Cs137, Sr90 у продуктах харчування та питній воді"

(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 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, інструкція, 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

№ 3119 від 23.09.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Свтушенко О.І.