



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

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 09 " 08 2012 р.

№ 05.03.02-03/ 79892

Оздоровчо-профілактичні пластирі: оздоровчо-профілактичні пластирі на стопи «DETOX», пластир «QIAN LIAN», пластир «GU TONG», пластир «RU KONG», пластирі для схуднення, антинікотинові пластирі «Stop Smoking»

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

Код УКТЗЕД: 3005

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Лікувально-профілактичні заклади та індивідуальне використання, реалізація через торговельну та аптечну мережі, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Sheng Long group Co. LTD», Китай, Shandong Province, Jinan, Economic Development Zone "Votszyuy"

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

ТОВ «Щаслива Україна», Україна, 02068, м. Київ, вул. Анни Ахматової, 16Б, код: 38078707

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

Контракт № 310311 від 31.03.2012 р.

(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 зразка об'єкта експертизи, а саме: рівні міграції не більше мг/л: формальдегід - 0,1 мг/л (МВ №125-01), фенол - 0,05 (МВ №3226-85), свинець - 0,03, кадмій - 0,001 (ГОСТ 30178-96); шкірно-подразнююча дія - відсутність, за мікробіологічними показниками (в 1г/куб.см): мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми - не > 100; гриби роду Candida, плісняві гриби, Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутність, відповідно до вимог "Общих методических указаний к токсиколого-гигиенической оценке полимерных материалов и изделий на их основе для медицины" М., 1987р., Державної фармакопеї України, 2001, 1-е видання, п. 5.1.4.

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

б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Оздоровчо-профілактичні пластирі: оздоровчо-профілактичні пластирі на стопи «DETOX», пластир «QIAN LIAN», пластир «GU TONG», пластир «RU KONG», пластирі для схуднення, антинікотинові пластирі «Stop Smoking», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

ЗАТВЕРДЖУЮ

м.Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "19" 02 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 8535

Дієтичні добавки «Мозковий комплекс», «Перлинний кальцій «Шин Лун», «Кордіцепс - джерело життєвої сили», «1+1 Ефект», «Сюе Баньлюй», «Нирковий чай», «Супутник прекрасної їжі», «Дівоча краса» та тексти маркування (етикетування) згідно з додатками до Висновку

Код УКТЗЕД: 2106

Дієтичні добавки до раціону харчування населення. Реалізація через роздрібну торгівлю (спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи магазинів), оптову торгівлю, аптечну мережу. Не є лікарськими засобами.

Компанія "Sheng Long Group", Китай, провінція Шаньдун, м. Цзінань, Зона економічного розвитку "Хонзюй"

ТОВ "Хеппінес", Україна, м. Київ, вул. Марини Раскової, 11, корп. Б, оф.500-504, код: 38308169

Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду наданих документів, а також результатами випробувань (розширеного контролю у тому числі на вміст генетично-модифікованих організмів (не виявлені) наданих заявником зразків об'єкту експертизи, а саме: за мінімальними специфікаціями якості (вміст основних діючих речовин відповідно до рецептур виробника); рівнями вмісту (мг/кг, не більше): «Мозковий комплекс», «Кордіцепс - джерело життєвої сили», «1+1 Ефект», «Сюе Баньлюй», «Нирковий чай», «Супутник прекрасної їжі», «Дівоча краса»: свинець - 6,0, кадмій - 1,0, миш'як - 0,5, ртуть - 0,1; ДДТ та його метаболіти - 0,1, ГХЦГ гама-ізомер - 0,1, алдрин - не допускається, гептахлор - не допускається; крім того в «Кордіцепс - джерело життєвої сили» та в «1+1 Ефект»: сорбат калію (E202) - не більше 2000; (Бк/кг, не більше) цезій-137* Cs - 200, стронцій-90*Sr - 50; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 10000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, B.cereus в 1 г, не більше - 200, S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; «Нирковий чай»: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 500000, БГКП (колі форми) в 0,01 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше - 200, дріжджі в 1 г, не більше - 200, B.cereus в 1 г, не більше - 200, E.coli в 0,1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; «Кордіцепс - джерело життєвої сили», «1+1 ефект»: МАФАНМ, в 1 г, не більше - 1000, БГКП (колі форми) в 1 г - не допускаються, плісеневі гриби та дріжджі в 1 г, не більше - 100, P.aeruginosa в 10г - не допускається, S.aureus в 10г - не допускається, E.coli в 10г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонелли в 10 г - не допускаються; «Перлинний кальцій «Шин Лунг»: свинець - 10,0, кадмій - 5,0, миш'як - 2,0, ртуть - 0,5; ДДТ та його метаболіти - 2,0, ГХЦГ гама-ізомер - 0,2, алдрин - не допускається, гептахлор - не допускається; (Бк/кг, не більше) цезій-137* Cs - 200, стронцій-90*Sr - 50; МАФАНМ, в 1 г, не більше - 10000, БГКП (колі форми) в 0,1 г - не допускаються, плісеневі гриби в 1 г, не більше -

100, дріжджі в 1 г, не більше - 100, B.cereus в 1 г, не більше - 200, S.aureus в 1 г - не допускається, E.coli в 1 г - не допускається, патогенні мікроорганізми у т.ч.р. Сальмонели в 10 г - не допускаються (згідно з ГН 4.4.8.073-2001р. "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках"; ГН 6.6.1.1-130-2006р "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ¹³⁷Cs і ⁹⁰Sr у продуктах харчування та питній воді", Постановою Кабінету Міністрів України № 12 від 04.01.99 р. із доповненнями: Постановою Кабінету Міністрів України № 1023 від 26.07.06 р.).

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

- а) консультація лікаря перед споживанням;
 - б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
 - в) 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;
 - г) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно з Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”.
- Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтичні добавки «Мозковий комплекс», «Перлинний кальцій «Шин Лун», «Кордіцепс - джерело життєвої сили», «I+1 Ефект», «Сюе Баньлюй», «Нирковий чай», «Супутник прекрасної їжі», «Дівоча краса» та тексти маркування (етикетування) згідно з додатками до Висновку", 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 - 24 місяці від дати виготовлення за умови зберігання в сухому прохолодному, захищеному від світла місці при температурі не вище +25 град.С .

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка з інформацією про склад та призначення продукту українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України, текст маркування додається (див. додатки).

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 08.02.2018 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” та обов'язковому розширеному санітарному контролю згідно з програмою вибіркового контролю, що застосовується до визначеного Головним державним санітарним лікарем України відсотка вантажів об'єкта експертизи протягом календарного року.

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
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

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

Протокол експертизи

№ 3/8-A-9747-12-51638E від 08.02.2013 р.

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.