



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України  
(назва установи)

01021, м. Київ, вул. Грушевського 7  
(місцезнаходження)  
253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник головного державного  
санітарного лікаря України

А.М.Пономаренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "23" 09 2008 р.

№ 05.03.02-04/ 24806

Добавки дієтичні: "БІЛЕ ВУГІЛЛЯ", "БІЛЕ ВУГІЛЛЯ 400", виготовлені у відповідності ТУ У 15.8-33082808-001-2008 "Добавка дієтична "Біле вугілля". Технічні умови"

(назва об'єкта експертизи)

Код за ДКПП: 15.89.20

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

В харчуванні населення в т.ч. дітей віком від одного року і старше (згідно з рекомендаціями – див. Додаток) в якості дієтичних добавок до раціону харчування; реалізація в торговельній мережі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Україна, ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ", 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, корпус 61, тел.: (044) 576-12-32, код ЄДРПОУ: 35758392

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

ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ", Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, корпус 61, тел.: (044) 576-12-32, код ЄДРПОУ: 35758392

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

Продукція вітчизняна

(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 (Додаток №1 п.1.4 - токсичні елементи, мг/кг, не більше: свинець - 1,0, миш'як - 0,2, кадмій - 0,1, ртуть - 0,03; пестициди, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,2, ДДТ та його метаболіти - 0,2, алдрин - не доп., гептахлор - не доп.); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше -  $5 \times 10^4$ , БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 25,0 г - не доп., плісеневі гриби, КУО/г, не більше - 100, дріжджі, КУО/г, не більше - 100); ГН 6.6.1.1-130-2006 (радіонукліди, Бк/кг, не більше: цезій-137 - 200, стронцій-90 - 50).

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами ТУ У 15.8-33082808-001:2008 "Добавка дієтична "Біле вугілля". Технічні умови"

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Добавки дістичні: “БІЛЕ ВУГІЛЛЯ”, “БІЛЕ ВУГІЛЛЯ 400”, виготовлені у відповідності ТУ У 15.8-33082808-001-2008 “Добавка дістична “Біле вугілля”. Технічні умови”** за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.**

Етикетка державною мовою України повинна міститися на кожній пакувальній одиниці споживчої упаковки продукції, **текст етикетки затверджується (див. Додаток)**

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 15.8-33082808-001-2008 “Добавка дістична “Біле вугілля”. Технічні умови”**

Відповідальність за дотриманням 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.

**Продукція вітчизняна**

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

**Продукція вітчизняна**

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного нагляду та контролю з обов'язковим випробуванням об'єкту експертизи у відповідності з чинним законодавством України.**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
при Головному державному санітарному лікареві України  
Державного науково-дослідного центру  
з проблем гігієни харчування

01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55  
(Найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 92 від 22.04. 2008 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Швєць О.В.  
(прізвище, ім'я, по батькові)