



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник головного державного
санітарного лікаря України

О.П. Кравчук

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.03. 2013р.

№ 05.03.02-03/

18730

Дієтична добавка «Адвансд Амбротоз» / «Advanced Ambrotose®», капсули та текст етикетування згідно з Додатком

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

в харчуванні населення в якості дієтичної добавки до раціону харчування; реалізація в роздрібній торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«Нейчерл Алт'юнатівз Інтернешнл Юроп», Швейцарія, Сентро Галлерія 1, Віа Кантонале 6928 Манно/«Natural Alternatives International Europe», Switzerland, Centro Galleria 1, Via Cantonale 6928 Manno

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

«Маннатек Свіз Інтернешнл ГмбХ», Швейцарія, Тьомштрассе 28 ЦН-6300 Зуг/ «Mannatech Swiss International GmbH», Switzerland, Turmstrasse 28 CH-6300 Zug, тел.: +41 41 561 6300, факс: +41 41 561 6301, E-mail: gcarter@mannatech.com, www.mannatech.com

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

відсутні

(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 і випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразку об'єкта експертизи, а саме за мінімальними специфікаціями якості (органолептичними показниками), вмістом генетично модифікованих організмів (не виявлені), допустимими рівнями вмісту токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 1,0, миш'як - 0,2, кадмій - 0,1, ртуть - 0,03; пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,2, ДДТ та його метаболіти - 0,2, гептахлор - не доп. (<0,002), алдрин - не доп. (<0,002); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - 5×10^4 , БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 25 г - не доп., дріжджі, КУО/г, не більше - 1×10^2 , плісеньові гриби, КУО/г, не більше - 1×10^2 ; радіонукліди, Бк/кг, не більше: ^{137}Cs - 200, ^{90}Sr - 50 згідно з ГН 4.4.8.073-2001 "Тимчасові гігієнічні нормативи вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках", Державними гігієнічними нормативами ГН 6.6.1.1-130-2006 "Допустимі рівні вмісту радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr у продуктах харчування та питній воді"

(критерії безпеки / показники)

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

а) перед застосуванням рекомендована консультація лікаря,

- б) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку,
в) дотримання визначених умов і строків зберігання,
г) транспортування продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Дієтична добавка «Адвансд Амбротоз» / «Advanced Ambrotose®», капсули та текст етикетування згідно з Додатком , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 2 роки від дати виробництва. Зберігати в щільно закритій упаковці виробника, за температури не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Текст етикетування державною мовою України повинен міститися на кожній упаковці продукції, текст етикетування затверджується (див. Додаток)

(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 в порядку державного санепідгляду

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державний науково-дослідний центр з проблем гігієни харчування МОЗ України

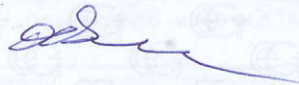
м.Київ, вул.Чигоріна, 18, тел.: 286-34-55
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 230 від 20.03.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Швець О.В.

ДОДАТОК
до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.03. 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 18730

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «Адвансд Амбротоз» / «Advanced Ambrotose®», капсули

Склад: 1 капсула містить: основні речовини: арабіногалактан - 161 мг, екстракт алое вера - 42 мг, камедь геланова - 35 мг, камедь трагаканту - 35 мг, глюкозаміну гідрохлорид - 35 мг, рисовий крохмаль - 33 мг, екстракт бурих водоростей (*Undaria pinnatifida*) - 1,7 мг, бета-каротин - 0,18 мг; допоміжні речовини: стеаринова кислота (стабілізатор); оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза (загущувач).

Поживна (харчова) цінність, г/100 г: білки - 1,2; жири - 8,5; вуглеводи - 80; рослинні полісахариди - 69; харчові волокна - 38; натрій - 0,81; **г/1 капсулу:** білки - 0,005; жири - 0,04; вуглеводи - 0,38; рослинні полісахариди - 0,32; харчові волокна - 0,18; натрій - 0,0035.

Енергетична цінність (калорійність), ккал/100 г: 401,3; **ккал/1 капсулу:** 1,8.

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело рослинних полісахаридів, глюкозаміну, харчових волокон та бета-каротину з метою покращення функціонування імунної, серцево-судинної і ендокринної систем, кістково-суглобового апарату та шлунково-кишкового тракту.

Дієтична добавка повинна бути доповненням до раціону харчування, а не замінювати його.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 2 капсули 2 рази на добу, запивати 1 склянкою (250 мл) питної води або іншої рідини. 1 упаковка розрахована на 60 прийомів. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до складових компонентів, вагітність та годування груддю.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: капсули № 120 у пластиковій банці.

Маса нетто вмісту 1 капсули: 470 мг ± 7,5 %.

Маса нетто вмісту 1 упаковки: 56 г.

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці. Строк придатності - 2 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в щільно закритій упаковці, за температури не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: «Нейчерл Алтєонатівз Інтернешнл Юроп», Швейцарія, Сентро Галлерія 1, Віа Кантонале 6928 Манно/«Natural Alternatives International Europe», Switzerland, Centro Galleria 1, Via Cantonale 6928 Manno.

Заявник: «Маннатек Свіз Інтернешнл ГмБХ», Швейцарія / «Mannatech Swiss International GmbH», Switzerland

Імпортер (представник в Україні): вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих код: вказано на упаковці.

Виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним у тексті етикетування.

Голова експертної комісії



О.В.Швец