



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.03. 2013р.

№ 05.03.02-03/ 18723

Дієтична добавка «МаннаБears» / «MannaBears®» та текст етикетування згідно з Додатком

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПІ, 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)

«Санта Круз Нутрішенлз», США, 2200 Ділаверс Авеню Санта Круз, Каліфорнія 95060/ «Santa Cruz Nutritionals», USA, 2200 Delaware Avenue Santa Cruz, California 95060

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

«Маннатек Свіз Інтернешнл ГмбХ», Швейцарія, Турмштрассе 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:

- перед застосуванням рекомендована консультація лікаря,
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразку,
- 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 «МаннаБєарз» / «MannaBears®» 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: 18 місяців 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

№ 238 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/ 18723

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «МаннаБєарз» / «MannaBears®»

Склад: 1 жувальна пастилка містить: основні речовини: пектин - 64 мг, камедь акації - 20 мг, камедь трагаканту - 13 мг, екстракт алое вера - 0,3605 мг; концентрат гранатового соку (порошок) - 6,04 мг, порошки: брюссельської капусти - 0,021 мг, броколі - 0,021 мг, білокачанної капусти - 0,021 мг, моркви - 0,021 мг, цвітної капусти - 0,021 мг, листової капусти - 0,021 мг, помідору - 0,021 мг, ріпи - 0,021 мг, папайї - 0,01 мг, соку ананасу - 0,01 мг; допоміжні речовини: сироп тапіоки, згущений сік цукрового очерету, вода очищена, лимонна кислота (регулятор кислотності), натуральні барвники: антоціани, ксиліт (вологоутримувач), натуральні ароматизатори (лаймовий, фруктовий, виноградний), мальтодекстрин (загущувач).

Поживна (харчова) цінність, г/100 г: білки - 0,4; жири - 0; вуглеводи - 88; харчові волокна - 2,1; натрій - 0,180; **г/1 жувальну пастилку:** білки - 0,01; жири - 0; вуглеводи - 2,2; харчові волокна - 0,05; натрій - 0,0045.

Енергетична цінність (калорійність), ккал/100 г: 354; **ккал/1 жувальну пастилку:** 8,8.

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело рослинних полісахаридів, антоціанів, глюкозінолатів та інших фітонутриєнтів з метою збереження та зміцнення загального здоров'я, покращення функціонування імунної системи та шлунково-кишкового тракту.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим та дітям віком від 7 років та старше по 4 жувальні пастилки на добу. 1 упаковка розрахована на 30 прийомів. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Застереження щодо вживання: необхідність вживання в період вагітності та годування груддю визначає лікар індивідуально.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до складових компонентів.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: жувальні пастилки у вигляді ведмедиків у пластиковій банці.

Маса нетто 1 жувальної пастилки: 2,5 г \pm 7,5 %.

Маса нетто вмісту 1 упаковки: 300 г.

Дата виробництва та строк придатності: дату виробництва вказано на упаковці. Строк придатності - 18 місяців від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

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

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: «Санта Круз Нутрішенлз», США, 2200 Ділавер Авеню Санта Круз, Каліфорнія 95060/ «Santa Cruz Nutritionals», USA, 2200 Delaware Avenue Santa Cruz, California 95060.

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