



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/

18724

Дієтична добавка «Омега-3 з вітаміном D₃» / «Omega-3 with Vitamin D₃» 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)

«НутріБіотек Інкорпорейтид», Корея, 451-6, Іпйеонг-рі, Маянг-міеон, Ічеон-сі, Гіеонггі-до,
467-812/«NutriBiotech Incorporated», Korea, 451-6, Ipyeong-ri, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 467-812

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

«Маннатек Свіз Інернешнл 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 Україні)

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 показників окислювального псування: перекисне число, ммоль акт. кисню/кг, не більше - 10,0;
токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 1,0, миш'як - 1,0, кадмій - 0,2, ртуть - 0,3; пестицидів, мг/кг,
не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,2, гептахлор - не доп. (<0,002), алдрин - не доп.
(<0,002), дільдрин - не доп. (<0,002); мікробіологічні показники: БГКП (коліформи), в 1,0 г - не доп., S.aureus, в
1,0 г - не доп., патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г - не доп.; радіонукліди, Бк/кг,
не більше: ¹³⁷Cs - 200, ⁹⁰Sr - 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 ¹³⁷Cs та ⁹⁰Sr 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 «Омега-3 з вітаміном D₃» / «Omega-3 with Vitamin D₃» 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

№ 237 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/ 18722

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «Омега-3 з вітаміном D₃» / «Omega-3 with Vitamin D₃»

Склад: 1 капсула містить: основні речовини: концентрат риб'ячого жиру - 1050 мг (концентровані Омега-3 поліненасичені жирні кислоти) - 555 мг; ЕПК (ейкозапентаєнова кислота) - 330 мг, ДГК (докозагексаєнова кислота) - 225 мг), вітамін D₃ (холекальциферол) - 2 мкг; допоміжні речовини: концентрат суміші токоферолів (антиоксидант); оболонка капсули: риб'ячий желатин, натуральний апельсиновий ароматизатор, гліцерин (загущувач), вода очищена.

Поживна (харчова) цінність, г/100 г: білки - 7,1; жири - 71; вуглеводи - 28; **г/1 капсулу:** білки - 0,1; жири - 1,0; вуглеводи - 0,4.

Енергетична цінність (калорійність), ккал/100 г: 779,4; **ккал/1 капсулу:** 11.

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело Омега-3 поліненасичених жирних кислот і вітаміну D₃ з метою поліпшення функціонального стану серцево-судинної системи, нормалізації рівнів тригліцеридів та холестерину в сироватці крові, регуляції обміну фосфору та кальцію в організмі та зміцнення кісток та зубів.

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

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 2 капсули 1 раз на добу, запивати 1 склянкою (250 мл) питної води або іншої рідини. 1 упаковка розрахована на 30 прийомів. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

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

Протипоказання: індивідуальна чутливість до складових компонентів.

Не є лікарським засобом

Форма випуску: м'які желатинові капсули № 60 у пластиковій банці.

Маса нетто 1 капсули: 1417 мг ± 7,5 %.

Маса нетто вмісту 1 упаковки: 85 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 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: «НутріБіотек Інкорпорейтід», Корея, 451-6, Іп'єонг-рі, Маянг-мієон, Ічеон-сі, Г'єонггі-до, 467-812/«NutriBiotech Incorporated», Korea, 451-6, Ipyeong-ri, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, 467-812.

Заявник: «Маннатеck Свіз Інтернешнл ГмБХ», Швейцарія / «Mannateck 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.Швець