



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/

18724

Дієтична добавка «ФітоМатрікс» / «PhytoMatrix®» 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'єннатівз Інтернешнл», США, 1185 Лінда Віста Драйв Сан Маркос, Каліфорнія 92078/«Natural Alternatives International», USA, 1185 Linda Vista Drive San Marcos, California 92078

(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 вмісту токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець - 6,0, миш'як - 0,5, кадмій - 1,0, ртуть - 0,1; пестицидів, мг/кг, не більше: ГХЦГ (гама-ізомер) - 0,1, ДДТ та його метаболіти - 0,1, гептахлор - не доп. (<0,002), алдрин - не доп. (<0,002); мікробіологічні показники: КМАФАнМ, КУО/г, не більше - 1×10^4 , БГКП (коліформи), в 0,1 г - не доп., E.coli, в 1,0 г - не доп., S.aureus, в 1,0 г - не доп., B.cereus, не більше 2×10^2 , патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г - не доп., плісєневі гриби, КУО/г, не більше - 1×10^2 , дріжджі, 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 «ФітоМатрікс» / «PhytoMatrix®» та текст етикетування згідно з Додатком, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов 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

№ 235 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/ 18724

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «ФітоМатрікс» / «PhytoMatrix®»

Склад: 1 таблетка містить: основні речовини: екстракт барбадоської вишні - 115 мг (еквівалентно 15 мг аскорбінової кислоти), дріжджі пекарські - 68,75 мг, паростків гірчиці порошок - 50 мг, порошок: броколі - 30 мг, екстракту плодів цитрусових - 20 мг, концентрату журавлиного соку - 20 мг, екстракту виноградної вичавки - 20 мг, екстракту алое вера - 20 мг; вітамін Е (d-альфа-токоферолу ацетат) - 5,0 мг, провітамін А (бета-каротин) - 0,65 мг, вітамін Д₂ (ергокальциферол) - 1,25 мкг, вітамін В₁₂ (ціанокобаламін) - 1,5 мкг; допоміжні речовини: фосфати кальцію (розпушувачі), мікрокристалічна целюлоза (загущувач), кроскармелоза натрію (емульгатор), жирних кислот солі магнію (емульгатор), двоокис кремнію (антиспікаючий агент); покриття таблеток: натрію карбоксиметилцелюлоза (емульгатор), декстрин (загущувач), декстрази моногідрат, лецитин (емульгатор), цитрати натрію (регулятори кислотності).

Поживна (харчова) цінність, г/100 г: білки - 5,1; жири - 2,2; вуглеводи - 58; харчові волокна - 41; г/1 таблетку: білки - 0,06; жири - 0,03; вуглеводи - 0,68; харчові волокна - 0,48.

Енергетична цінність (калорійність), ккал/100 г: 272,2 ; **ккал/1 таблетку:** 3,2.

Показник	На 100 г	На рекомендовану добову дозу (4 таблетки)
Вітамін А	9314 мкг	435 мкг
Вітамін D ₂	107 мкг	5 мкг
Вітамін Е	428 мг	20 мг
Вітамін С	1284 мг	60 мг
Вітамін В ₁	15 мг	0,7мг
Вітамін В ₂	17 мг	0,8мг
Ніацин	171 мг	8 мг
Вітамін В ₆	19 мг	0,9мг
Фолієва кислота	5353 мкг	250 мкг
Вітамін В ₁₂	129 мкг	6 мкг
Біотин	1627 мкг	76 мкг
Пантотенова кислота	60 мг	28 мг
Залізо	56 мг	2,6 мг
Цинк	159 мг	7,4 мг
Мідь	17 мг	0,8 мг
Марганець	28 мг	1,3 мг
Йод	1284 мкг	60 мкг
Селен	857 мкг	40 мкг
Натрій	236 мг	11 мг
Екстракт плодів цитрусових (порошок)	2570 мг	120 мг
Броколі (порошок)	1713 мг	80 мг
Концентрат журавлиного соку (порошок)	1713 мг	80 мг
Екстракт виноградної вичавки (порошок)	1713 мг	80 мг
Екстракт алое вера (порошок)	1713 мг	80 мг

Примітка. 1 упаковка розрахована на 60 прийомів.

ПРОДОВЖЕННЯ ДОДАТКУ
до Висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.03. 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 18724

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «ФітоМатрікс» / «PhytoMatrix®»

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело водо- та жиророзчинних вітамінів (А, Д, Е, С, групи В), макро- та мікроелементів (селену, йоду, марганцю, міді, цинку, хрому), харчових волокон, органічних кислот, глюкозінолатів та інших фітонутриєнтів з метою підтримки антиоксидантної і імунної систем та створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини.

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

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 2 таблетки 2 рази на добу, запивати 1 склянкою (250 мл) питної води або іншої рідини. 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: таблетки № 120 у пластиковій банці.

Маса нетто 1 таблетки: 1168 мг ± 7,5 %.

Маса нетто вмісту 1 упаковки: 140 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 у 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: «Нейчерл Алт'ернатівз Інтернешнл», США, 1185 Лінда Віста Драйв Сан Маркос, Каліфорнія 92078/«Natural Alternatives International», USA, 1185 Linda Vista Drive San Marcos, California 92078.

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.Швець