



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-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.

№ 05.03.02-03/18727

Дієтична добавка «Амбротоз АО» / «Ambrotose АО®» 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 Інернешнл 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: garter@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) наданих заявником зразків 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) - 0,2, 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., плісеньові 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 «Амбротоз АО» / «Ambrotose АО®» 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

№ 234 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/ 18727

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Дієтична добавка «Амбротоз АО» / «Ambrotose АО®»

Склад: 1 капсула містить: основні речовини: камедь акації - 164 мг, цитрусові біофлавоноїди - 82 мг, камедь трагаканту - 67 мг, камедь геланова - 63 мг, аскорбінова кислота - 40 мг, d-альфа-токоферолу ацетат - 11,5 мг, екстракт виноградної шкірки - 15 мг, екстракт зеленого чаю - 14 мг, екстракт алое вера - 3,3 мг, порошки: плодів шипшини - 2,7 мг, броколі - 0,2 мг, брюссельської капусти - 0,2 мг, білокачанної капусти - 0,2 мг, моркви - 0,2 мг, цвітної капусти - 0,2 мг, часнику - 0,2 мг, листової капусти - 0,2 мг, цибулі - 0,2 мг, помідору - 0,2 мг, ріпи - 0,2 мг, плоду папайї - 0,1 мг, супліддя ананасу - 0,1 мг; допоміжні речовини: лимонна кислота (регулятор кислотності); оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза (загущувач).

Поживна (харчова) цінність, г/100 г: білки - 1,3; жири - 0,5; вуглеводи - 88; рослинні полісахариди - 49; харчові волокна - 50; фітонутрієнтний комплекс - 19; натрій - 0,258; **г/1 капсулу:** білки - 0,008; жири - 0,0003; вуглеводи - 0,52; рослинні полісахариди - 0,29; харчові волокна - 0,3; фітонутрієнтний комплекс - 0,115; натрій - 0,0016.

Енергетична цінність (калорійність), ккал/100 г: 361,7; **ккал/1 капсулу:** 2,2.

Рекомендації щодо застосування: рекомендується в якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело вітамінів Е та С, рослинних полісахаридів, харчових волокон, біофлавоноїдів та інших фітонутрієнтів з метою антиоксидантної підтримки, покращення функціонування імунної, серцево-судинної та ендокринної систем, шлунково-кишкового тракту.

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

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: вживати дорослим по 1 капсулі два рази на добу. 1 упаковка розрахована на 60 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: капсули № 60 у пластиковій банці.

Маса нетто вмісту 1 капсули: 595 мг ± 7,5 %.

Маса нетто вмісту 1 упаковки: 36 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: «Нейчерл Алт'єннатівз Інтернешнл Юроп», Швейцарія, Центро Галлерія 1, Віа Кантонале 6928 Манно / «Natural Alternatives International Europe», Switzerland, Centro Galleria 1, Via Cantonale 6928 Manno.

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