



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)

м.Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заявник головного державного
санітарного лікаря України



Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 10 " 01 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 440

Дієтична добавка «Цитрат кальцію з вітаміном D3» (Calcium Citrate with Vitamin D3 Tablets) та текст етикетування (маркування)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 2106

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчовий продукт для спеціального дієтичного споживання (застосування). Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через аптечну мережу і спеціалізовані магазини, відділи торговельної мережі; не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

«СОЛГАР ВІТАМІН ЕНД ХЕРБ», 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605 / «SOLGAR VITAMIN AND HERB», World Headquarters 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605 USA; тел.: (631) 244-2180, ,

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

ТОВ "СОЛГАР ВІТАМІН", Україна, 01004, м. Київ, вул. Крутий Узвіз, 6/2 літера А, код: 37773480

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

На передконтрактній основі.

(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, а також результатами випробувань (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме за рівнями вмісту (мг/кг, не більше): свинцю - 2,0; кадмію - 0,1; миш'яку - 1,0; ртуті - 0,01; кількість МАФАМ, в 1 г - не більше 1×10^{-4} ; БГКП (коліформи), в 0,1 г - не допускаються; плісеньові гриби, в 1 г - не більше 1×10^{-2} ; дріжджі, в 1 г - не більше 1×10^{-2} ; E. coli, в 1 г - не допускається; S.aureus, в 1 г - не допускається; B.cereus, в 1 г - 2×10^{-2} ; патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду салмонелла, в 10 г - не допускаються (згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001, затвердженими постановою Головного державного санітарного лікаря України від 20.04.2001 р. № 131; постановою Кабінету Міністрів України від 04.01.99 р. № 12)

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

- консультація лікаря перед споживанням;
- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань (розширеного контролю) наданого

заявником зразка;

в) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;

г) проведення випробувань (розширеного контролю) об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку згідно статті 50 Закону України „Про безпечність та якість харчових продуктів”.

Об'єкт експертизи може бути віднесений до категорії дієтичних добавок та внесений до Державного реєстру харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтична добавка «Цитрат кальцію з вітаміном D3» (Calcium Citrate with Vitamin D3 Tablets) та текст етикетування (маркування)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Текст етикетування додається.

Висновок дійсний: до 03.01.2018 р.

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію; у випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів”, підлягає розширеному санітарному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію; підлягає розширеному санітарному контролю у випадках, передбачених Законом України „Про безпечність та якість харчових продуктів” та обов'язковому розширеному санітарному контролю згідно з програмою вибіркового контролю, що застосовується до визначеного відсотка вантажів об'єкта експертизи протягом календарного року.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екології і токсикології ім. Л.І.Медведя

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-7787-12-50933Е від 03.01.2013 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Комісія з державної санітарно-гігієнічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогієни і токсикології ім. Л.І.Медведя
Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від '10' 01 2013 р.

№ 05.03.02-03/40

Текст маркування (етикетування)

Дієтична добавка «Цитрат кальцію з вітаміном D3» (Calcium Citratewith Vitamin D3 Tablets)

Назва (найменування) та повна адреса і телефон виробника: «СОЛГАР ВІТАМІН ЕНД ХЕРБ», 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605 / «SOLGAR VITAMIN AND HERB», World Headquarters 500 Willow Tree Road, Leonia, NJ 07605 USA; тел.: (631) 244-2180.

Ексклюзивний дистриб'ютор: ТОВ «СОЛГАР ВІТАМІН», Україна, 01004, м. Київ, вул. Крутий Узвіз, буд. 6/2, літера А, тел.: (044) 490 37 14 (15).

Склад: одна таблетка містить: *активні речовини:* Вітамін D3 (холекальциферол) 150 МО (1,875 мг), кальцій (цитрат кальцію) - 250 мг; *допоміжні речовини:* антикомкувачі: мікрокристалічна целюлоза, кроскармелоза, діоксид кремнію, стеарат магнію, целюлоза, барвник двоокис титану, загущувач гліцерин.

Рекомендації щодо застосування: може бути рекомендована лікарем, як додаткове джерело кальцію та вітаміну D, для створення оптимальних дієтологічних умов функціонування організму людини, в т.ч. жінок в період вагітності та лактації.

Не є лікарським засобом.

Застереження при застосуванні: підвищена чутливість до окремих компонентів продукту.

Спосіб вживання: дорослим по 1 таблетці тричі на день під час вживання їжі. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Рекомендований термін споживання: 30 діб, в подальшому термін споживання узгоджується з лікарем.

Форма випуску: таблетки масою 1540 мг $\pm$ 5%; № 60, № 120 та № 240 у флаконах.

Умови зберігання: зберігати в сухому, недоступному для дітей місці, при температурі від 15°C до 30°C.

Термін придатності до споживання: 3 роки від дати виробництва.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Дата виробництва: вказано на упаковці.

Штрих код EAN: вказано на упаковці.

Текст етикетування розроблений виробником, який несе повну юридичну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в тексті для етикетування.

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова



Компанія «СОЛГАР»
Заснована в 1947 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЦИТРАТ КАЛЬЦІЮ З ВІТАМІНОМ D3	Партія № 11174	Серія № 663122	Дата виготовлення 15.08.2024	Середня вага 1.614 г
		4261UM0601	Термін придатності 31.08.2027	

ОПИС:

Модифіковані таблетки овальної форми, вкриті білою оболонкою

[illegible]

МІКРОБІОЛОГІЯ (Фармакопея США <2022>)	ДОПУСТИМІ НОРМИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Загальна кількість бактерій	$<3 \times 10^3$ к.о/г	Відповідає
Кількість дріжджів та цвілевих грибів	$<3 \times 10^2$ к.о/г	Відповідає
Кишкова паличка	немає	Відповідає
Сальмонели	немає	Відповідає
Золотистий стафілокок	немає	Відповідає
КОЛИВАННЯ ВАГИ: (Фармакопея США <2091>)	+/- 5%	Відповідає
РОЗПАДАННЯ (Фармакопея США <2040>)	250 мг > 75 %	270 мг 108 %

Термін придатності - 36 місяців від дати виробництва, при упаковці в скляну, поліетиленову або пропіленову тару і зберіганні при кімнатній температурі.	Сертифікат виданий для:  37773480 /ПІДПИС/ 21.10.2024 р.
--	---

Солгар Інк., 500 Уіллоу Три Роуд, Леонія, Нью-Джерсі, США 07605, тел.: (201) 944-1311, факс: (201) 944-7351

