



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 02.12. 2010р.

№ 05.03.02-04/ 95149

Добавка дістична «Вода з гідратованим фулереном С 60 згідно ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка дістична «Вода з гідратованим фулереном С 60 ». Текст етикетування додається
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 15.89.14

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикула)

Добавка дістична до раціону харчування. Застосування за текстом етикетування, що додається. Реалізація через спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Інститут фізіологічно активних сполук(ІФАС)», Україна, м. Харків, 61072, пр-т Леніна, 58. Адреса виробництва: м.Дергачі, пров.Залізничний ¼, ТОВ «Чигринов», тел.: (057) 763-05-21, info@irasom.com, www.irasom.com, код ЄДРПОУ: 35476395

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

ТОВ «Інститут фізіологічно активних сполук(ІФАС)», Україна, м. Харків, 61072, пр. Леніна, 58, тел.: (057) 763-05-21, info@irasom.com, www.irasom.com, код ЄДРПОУ: 35476395

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

Вітчизняна продукція

(дати 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 перевірки (розширеного контролю) наданого заявником об'єкта експертизи, а саме: вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше: свинець – 0.1, кадмій – 0.01, миш'як – 0.1, ртуть – 0.005; мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/см куб, не більше - 100, БГКП (колиформи) в 333 см куб – не дозв., патогенні мікроорганізми у ч. бактерії роду Salmonella, в 1 дм куб – не дозв., Pseudomonas aeruginosa, в 1 дм куб – не дозв.; питома активність радіонуклідів, Бк/кг: цезій-137 – 10.0, стронцій-90 – 5.0

(критерії безпеки / показники)

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

дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків, визначених умов і строків зберігання, транспортування і реалізації продукції відповідно до ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка дістична «Вода з гідратованим фулереном С 60 »

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Добавка дістична «Вода з гідратованим фулереном С 60 згідно ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка дістична «Вода з гідратованим фулереном С 60 ». Текст етикетування додається, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного

законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Умови зберігання та строк придатності : в сухому захищеному від світла місці за температури від 10 град С до 25 град С, 12 міс.

Текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній тарній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Текст етикетування додається. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка дієтична «Вода з гідратованим фулереном С 60 »

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.

не підлягає – продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

не підлягає – продукція вітчизняного виробництва

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідегляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України шляхом вибіркового санітарно-епідеміологічного контролю з обов'язковим випробуванням об'єкта експертизи на вміст токсичних елементів, радіонуклідів, а також за мікробіологічними показниками згідно з вимогами МР 4.4.4.-108-2004 Методичні рекомендації "Періодичність контролю продовольчої сировини та харчових продуктів за показниками безпеки"

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідегляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєсва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-16-81

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3519 від 08.11.2010р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії

Полька Н.С.

Ministry of Health Protection of Ukraine
Government Sanitary-and-Epidemiological Service

Ministry of Health Protection of Ukraine

(name of organization)

7 Grushevskogo str., Kiev, 01601

(location)

253-94-84, 559-29-88

Approve

Deputy of head state
sanitary doctor of Ukraine

A.A. Grygorenko

Conclusion of Government Sanitary-and-Epidemiological Inspection

of 12/02/2010

No. 05.03.02-04/ 95179

Dietary supplement “Water with hydrated C60 fullerene according to TCU 15.8-35476395-001:2009 “Dietary supplement “Water with hydrated C60 fullerene”. Text of labeling is attached.

(of inspection’s object)

DKPP code: 15.89.14

(DKPP code, UCCFEA code)

Dietary supplement to food ration. Used according to attached labeling text.

Sale through specialized departments of distribution network, network of pharmacies. Is not an therapeutic agent.

(field of application and sale of inspections’ object)

“Institute of physiologically active compounds (IPAC)” LLC, Ukraine, Kharkiv, 61072, Lenina ave. 58. Address of manufacturing: Dergachi, ¾ Zaliznychnyi lane, “Chigrinov” LLC, tel.: (057) 763 - 05- 21, info@ipacom.com, www.ipacom.com, USREOU code: 35476395

(country, producer, address, location, telephone, fax, E-Mail, www)

“Institute of physiologically active compounds (IPAC)” LLC, Ukraine, Kharkiv, 61072, Lenina ave. 58., tel.: (057) 763 - 05- 21, info@ipacom.com, www.ipacom.com, USREOU code: 35476395

(inspection’s applicant, address, location, telephone, fax, E-Mail, www)

Domestic product

(data about supply contract of inspection’s object in Ukraine)

Inspection’s object corresponds to established medical criteria of safety / indexes:

as a result of identification, evaluation of risk for population’s health and also as results of inspection (extended control) provided by applicant of inspection’s object, namely: content of toxic substances, mg/kg, not more than: lead – 0,1, cadmium – 0,01, arsenic – 0,1, mercury – 0,005; microbiologic indexes: standard plate, clean treated solids/cm³, not more than – 100, coliforms in 333 cm³ - not allowed, disease-producing germ including bacteria Salmonella, in 1 dm³ - not allowed, Pseudomonas aeruginosa, in 1 dm³ - not allowed; specific weight of radio nuclides, bq/ kg: cesium-137 – 10.0, strontium-90 – 5.0

(safety criteria, indexes)

Requisite conditions of usage / application, storage, transporting, utilization, deleting are:

Observance of requirements, established by this report according to the testing results of samples provided by applicant, defined conditions and period of storage, transporting and sale of product according to TCU 15.8-35476395-001:2009 “Dietary additive “Water with hydrated fullerene C60”

(peculiarities of usage conditions, application, storage, , transporting, utilization, deleting)

as a result of state sanitary-and-epidemiological inspection Dietary supplement “Water with hydrated fullerene C60 according to TCU 15.8-35476395-001:2009 “Dietary supplement “Water with hydrated fullerene C60”. Text of labeling is attached, as per sample provided by applicant,

corresponds to requirements of current sanitary legislation of Ukraine and in case of observance of requirements of this report can be used in applied field of application.

Expiry date: storage conditions and date of expiry: in dry sun protected place and temperature from 10 C° to 25 C°, 12 months.

Labeling text in Ukrainian should be at each package of product, marking should be provided as per current legislation of Ukraine. Labeling text is attached. This report can not be used for advertising of consumer properties of inspection's object.

(label information, instruction, rules etc)

The reports is valid till: during period of TCU 15.8-35476395-001:2009 "Dietary supplement "Water with hydrated fullerene C60"

Responsibility of observance of requirements of this report is on applicant side.

In case of change of formulation, manufacturing technology, which can change the properties of inspection's object or cause population health in negative way, field of application, storage conditions of inspection's object, this report will be expired.

not required – domestic product

(safety indicators, which are under control on country's border)

not required – domestic product

(safety indicators, which are under control during customs clearance)

Current state sanitary-and-epidemiological control is made according to the requirements of this report: according to the current legislation of Ukraine by selective sanitary-and-epidemiological control with obligatory testing of inspection's object on content of toxic substances, radio nuclides and also per microbiologic indexes according to the MR 4.4.4.-108-2004

Methodological recommendations "Periodicity of control of alimentary raw materials and alimentary products as per safety indicators"

(safety indicators, which are implemented during current state sanitary-and-epidemiological control)

State organization

"Institute of hygiene and medical ecology
by O.M. Marzeev AMS of Ukraine"

02660, Kiev, 50 Popudrenka str.,
tel.: (044) 559-16-81

(name, location, telephone, fax, E-mail, WWW)

Protocol of inspection

No.3519 of 08.11.2010

(No. or protocol, date of its approval)

Deputy of Head committee of experts

Polka N.S.

True certified copy from Ukrainian document:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКАЯ СЛУЖБА

УТВЕРЖДАЮ

Министерство охраны здоровья Украины

(название учреждения)

ул. Грушевского, 7, г. Киев, 01601

(местонахождение)

253-94-84, 559-29-88

Заместитель главного государственного
санитарного врача Украины

А.А. Григоренко

Заключение государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы

от 02.12.2010 г.

№ 05.03.02-04/95179

Добавка диетическая «Вода с гидратированным фуллереном C₆₀» согласно ТУ У 15.8-35476395 -001:2009 «Добавка диетическая «Вода с гидратированным фуллереном C₆₀»

(объект экспертизы)

Код по ГКПУ: 15.89.14

(код по ГКПУ, код ТНВЭД артикул)

Добавка диетическая в рационе питания. Использование по тексту этикетки, которая прилагается. Реализация через специализированные отделы торговой сети, аптечную сеть.
Не медицинский препарат

(сфера применения и реализации объекта экспертизы)

ООО «Институт физиологически активных соединений (ИФАС)», Украина, г. Харьков, 61072, пр-т Ленина, 58. Адрес производства: г. Дергачи, пер. Железнодорожный 3\4, ООО «Чигринов», тел.: (057) 763-05-21, info@ipacom.com, www.ipacom.com, код ЕГРПОУ: 35476395,

(страна, производитель, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, www)

ООО «Институт физиологически активных соединений (ИФАС)», Украина, г. Харьков, 61072, пр-т Ленина, 58. тел.: (057) 763-05-21, info@ipacom.com, www.ipacom.com, код ЕГРПОУ: 35476395,

(заявитель экспертизы, адрес, местонахождение, телефон, факс, E-mail, www)

Отечественная продукция

(данные о контракте на поставку объекта экспертизы в Украину)

Объект экспертизы соответствует установленным медицинским критериям безопасности/показателям: по результатам идентификации, оценки риска для здоровья населения, а также результатами проверки (расширенного контроля) предоставленного заявителем объекта экспертизы, а именно: содержание токсических элементов (мг/кг, не более): свинец – 0.1, кадмий – 0.01, мышьяк – 0.1, ртуть – 0.005; микробиологические показатели: МАФАМ, КУО/см куб, не более – 100, БГКП (колиформы) в 333 см куб – не разреш., патогенные микроорганизмы в т. ч. Бактерии рода Salmonella, в 1 дм куб – не разреш., Pseudomonas aeruginosa, в 1 дм куб – не разреш., удельная активность радионуклидов, Бк/кг: цезий-137 – 10.0, стронций-90 – 5.0.

(критерии безопасности/показатели)

Необходимыми условиями применения/использования, сохранения, транспортировки, утилизации, уничтожения есть:

Соблюдение условий, установленных данным заключением по результатам испытаний, предоставленных заявителем образцов, определенных условий и сроков хранения, транспортировки и реализации продукции согласно ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка диетическая «Вода с гидратированным фуллереном C₆₀»

(особенности условий использования, применения, хранения, транспортирования, утилизации, уничтожения)

По результатам государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы Добавка диетическая «Добавка диетическая «Вода с гидратированным фуллереном C₆₀» согласно ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка диетическая «Вода с гидратированным

фуллереном C₆₀» Текст этикетки прилагается, по предоставленным заявителем образцом соответствует требованиям действующего санитарного законодательства Украины и при условии соблюдения требований этого заключения может быть использован в заявленной сфере использования.

Срок пригодности: Условия хранения и срок пригодности: в сухом защищенном от света месте при температуре от 10 град С до 25 град С 12 мес.

Заключение действительно до: на срок действия ТУ У 15.8-35476395-001:2009 «Добавка диетическая «Вода с гидратированным фуллереном C₆₀»

Ответственность за соблюдение требований этого заключения несет заявитель.

При изменении рецептуры, технологии производства, которые могут изменить свойства объекта экспертизы, данное заключение теряет силу.

Не подлежит – продукция отечественного производства

(показатели безопасности, которые подлежат контролю на границе)

Не подлежит – продукция отечественного производства

(показатели безопасности, которые подлежат контролю при оформлении на границе)

Текущий государственный санэпиднадзор осуществляется согласно с требованиям этого заключения: в соответствии с действующим законодательством Украины путем выборочного санитарно-эпидемиологического контроля с обязательным испытанием объекта экспертизы на содержание токсических элементов, радионуклидов, а также по микробиологическим показателям согласно требованиям МР 4.4.4.-108-2004 Методические рекомендации «Периодичность контроля продовольственного сырья и пищевых продуктов по показателям безопасности»

(показатели безопасности, которые осуществляются при текущем государственном санэпиднадзоре)

Государственное учреждение «Институт
гигиены и медицинской экологии
им. А.Н. Марзеева АМН Украины»

02660, г Киев, ул. Попудренка, 50,
тел.: (044) 559-16-81

(наименование, местонахождение, телефон, факс, E-mail, www)

Протокол экспертизы

№ 3518 от 08.11.2010 г

(№ протокола, дата его утверждения)

Заместитель председателя экспертной комиссии

Полька Н. С.