



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного  
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" "12" 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 54853

Дієтична добавка «Мелатал» «Melatal»® за ТУ У 10.8-1880908838-001:2015 "Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини" та текст етикетування (маркування) згідно додатку до висновку

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

Код ДКПП: 10.86.10

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Дієтична добавка. Гуртова та роздрібна торгівля. Реалізація через аптечну мережу та спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі. Не є лікарським засобом.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ФОП Остапченко С. Г., Україна, 03022, м. Київ, вул. Ломоносова, буд. 30, корп. 2, кв. 104 (на виробничих потужностях, що мають право на виробництво дієтичних добавок згідно чинного законодавства), код: 1880908838

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

ФОП Остапченко С. Г., Україна, 03022, м. Київ, вул. Ломоносова, буд. 30, корп. 2, кв. 104, код: 1880908838

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

Продукція вітчизняного виробництва.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

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 зразка об'єкта експертизи, а саме: рівні вмісту (мг/кг, не більше): свинець - 1,0; миш'як - 1,0; кадмій - 0,1; ртуть - 0,03; МАФМ, КУО/г, не більше - 10000; БГКП (коліформи) в 1 г - не допускаються; S.Aureus в 1 г - не допускаються; патогенні мікроорганізми, в т.ч. сальмонели в 10 г - не допускаються; дріжджі, КУО/г, не більше - 10; плісняві гриби, КУО/г, не більше - 50 (згідно з Тимчасовими гігієнічними нормативами вмісту контамінантів хімічної і біологічної природи у біологічно активних добавках ГН 4.4.8.073-2001). Методи контролю згідно СанПіН 42-123-4940-88.

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 зразку;
- 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.  
Об'єкт експертизи може бути внесений до Державного реєстру функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Дієтична добавка «Мелатал» «Melatal»® за ТУ У 10.8-1880908838-001:2015 "Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини" та текст етикетування (маркування) згідно додатку до висновку", 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 і зазначений в тексті етикетування.

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. Текст етикетування додається. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

**Висновок дійсний: протягом терміну дії ТУ У 10.8-1880908838-001:2015 "Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини"**

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: Об'єкт експертизи вітчизняного виробництва

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: Об'єкт експертизи вітчизняного виробництва

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  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5566-15-61186Е від 04.12.2015 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

  
Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Комісія з державної санітарно-гігієнічної експертизи  
при головному державному санітарному лікареві України  
ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки  
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"  
Додаток до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від ' 11 ' 12 2015 р.

№ 05.03.02-04/ 54853

**Текст етикетування (маркування)**

**Дієтична добавка «Мелатал» «Melatal»® за ТУ У 10.8-1880908838-001:2015  
"Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини"**

**Власник:** ФОП Остапченко С. Г., 03022, Україна, м. Київ, вул. Ломоносова, буд. 30, к. 2, кв. 104  
**Виробник:** ФОП Остапченко С. Г., 03022, Україна, м. Київ, вул. Ломоносова, буд. 30, к. 2, кв. 104  
(на виробничих потужностях, що мають право на виробництво дієтичних добавок згідно чинного законодавства)

**Склад (на 1 капсулу):** меланін - 10 мг, пектин – 90 мг.

**Рекомендації щодо застосування:** може бути використана в раціонах дієтичного харчування, рекомендованих лікарем, як додаткове джерело біологічно-активних речовин мікробіологічного походження, з метою нормалізації метаболічних процесів та імунітету (підвищення захисних сил організму, діючи як загально зміцнювальний засіб), в комплексній хіміо- і радіотерапії онкологічних хворих, усунення явища інтоксикації в онкологічних хворих, для профілактики наслідків психічних та фізичних перевантажень, хронічного стресу, а також при безсонні.

**Не є лікарським засобом.**

**Застереження при застосуванні:** підвищена чутливість до окремих компонентів продукту, жінкам в період вагітності та лактації.

**Спосіб вживання:** дорослим по 1-2 капсули 1-3 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі.

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

**Форма випуску:** капсули масою нетто 100 мг (3 блістера по 10 капсул в картонній упаковці; 30 або 60 капсул у скляних або пластикових флаконах).

**Умови зберігання:** зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

**Термін придатності до споживання:** 24 місяці від дати виробництва.

**Нормативний документ:** ТУ У 10.8-1880908838-001:2015 "Добавки дієтичні на основі рослинної, тваринної та мікробіологічної сировини"

**Номер партії (серії) виробництва:** вказано на упаковці.

**Дата виробництва:** вказано на упаковці.

**Штрих код EAN:** вказано на упаковці.

*Текст маркування (етикетування) розроблено та надано виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність інформації на етикетці: складу, якості та властивостей продукції.*

Голова експертної комісії



О.О.Бобильова