

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

АККРЕДИТОВАННЫЙ ОРГАН ИНСПЕКЦИИ

Юридический адрес: Варшавское шоссе, 19А, Москва,

117105

телефон: (495) 954 45 36, факс: (495) 954 03 10,
952 65 54

<http://www.fcgie.ru> e-mail: gsen@fcgie.ru

ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999

ИНН/КПП 7726008570/772601001

13.03.18 №10 ФЦ/ 703

Аттестат аккредитации соответствия требованиям
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 в качестве органа
инспекции № RA.RU.710003 выдан 08.04. 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Органа инспекции

О.И. Аксенова

« 13 » 03 2018 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище «БиОкулист» / «BiOculist» – рекомендованную в качестве источника докозагексаеновой кислоты, дополнительного источника витаминов: В₂, Е; бета-каротина, меди, селена, цинка производства компании «ELEPHANT Co.d.o.o.» (11000 Beograd, Pancevacki put 42-44, Сербия).

В соответствии с заявкой ООО «Спецмединком» (127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, 29, стр. 1) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «БиОкулист» / «BiOculist» производства компании «ELEPHANT Co.d.o.o.», Сербия, заявленной для государственной регистрации.

Получатель Экспертного заключения – ООО «Спецмединком», адрес: 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, 29, стр. 1.

На экспертизу представлены:

Представлен пакет документов, который предназначен для государственной регистрации на территории Российской Федерации:

1. Копия соглашения б/н от 07.06.2017 г., согласно которой компания «ELEPHANT Co.d.o.o.» (11000 Beograd, Pancevacki put 42-44, Сербия) уполномочивает

ООО «Спецмединком» проводить все мероприятия по регистрации на территории РФ пищевой добавки «Strong Nature Pro Visio»;

2. Доверенность б/н от 07.06.2017г, выданная «ELEPHANT Co.d.o.o.» (11000 Beograd, Rancevacki put 42-44, Сербия) ООО «Спецмединком» на проведение всех мероприятий по регистрации на территории РФ пищевой добавки «Strong Nature Pro Visio»;

3. Копия справки о свободном обращении в Республики Сербия продукта «Strong Nature Pro Visio» от 17.10.2017 года, выданной Министерством здравоохранения Республики Сербия;

4. Копия сертификата ISO 9001:2008 от 20.02.2018г;

5. Сертификат состава с анализом продукта и декларацией по стабильности «Strong Nature Pro Visio»;

6. Акт отбора образцов продукта «Strong Nature Pro Visio» («БиОкулист» / «BiOculist») от 16.11.17 г.;

7. Письмо фирмы производителя об изменении названии продукта «Strong Nature Pro Visio» в России на «БиОкулист» / «BiOculist»;

8. Схема описания технологии производства продукта «Strong Nature Pro Visio» с описанием сырьевых компонентов;

9. Декларация соответствия продукта требованиям ТР ТС 021\2011 и ТР ТС 022\2011, ТР ТС 029\2011, ТР ТС 005\2011, представленная заявителем;

10. Пояснительная записка на БАД к пище «БиОкулист» / «BiOculist», представленная от заявителя;

11. Проект текста этикетки на продукт, заверенный заявителем;

12. Копии уставных документов ООО «Спецмединком»;

13. Сертификат безопасности производителя о том, что при производстве БАД к пище не используются сильнодействующих, психотропных, наркотических, ядовитых веществ, входящих в список WADA (ВАДА), а также наночастиц, синтетических лекарственных средств, ГМО (генно-модифицированные организмы/растения), пестицидов, гормональных препаратов и других компонентов, полученных с применением нанотехнологий, при производстве капсул используют свиной желатин или полученный из шкур КРС;

14. Протоколы № 1125 от 29.06.2017г.; № 2948 от 23.11.2017г. № 2949 от 01.12.2017г. исследований БАД по показателям безопасности, выполненных в ИЛЦ ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Международный сертификат аккредитации № D-PL-18441-01-00 от 02.06.2014 до 01.06.2019; № RA.RU.510127 от 21.08.2015г.); протоколы по показателям подлинности, выполненные в ИЛ (Ц) ГБУЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (аттестат аккредитации № RA.RU.29A346 от 30.03.2016 г.) – № 2/00000740 и № 2/00000741 от 27.12.2017г.

Все документы, представленные фирмой-заявителем, заверены в установленном порядке.

Экспертиза и результаты исследований

Характеристика БАД

Продукт «БиОкулист» / «BiOculist» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище – источника докозагексаеновой кислоты, дополнительного источника витаминов: В₂, Е; бета-каротина, меди, селена, цинка.

Продукт «БиОкулист» / «BiOculist» производится в Сербии компанией

«ELEPHANT Co.d.o.o.», которое имеет разрешение на производство биологически активных добавок, расположено по адресу 11000 Beograd, Rancevacki put 42-44. Представлена копия справки о свободном обращении в Республики Сербия продукта «Strong Nature Pro Visio» от 17.10.2017 года, выданной Министерством здравоохранения Республики Сербия. Копия сертификата GMP (ISO 9001:2008 от 20.02.2018г).

БАД к пище «БиОкулист» / «BiOculist» представляет собой твердые желатиновые капсулы светло-бежевого цвета массой $328,00 \pm 10\%$ мг и прозрачные мягкие желатиновые капсулы массой $697,02 \pm 10\%$ мг. Блистеры по 15 капсул. По одному блистеру каждого вида упаковывают в картонную коробку.

Рекомендации по применению: взрослым принимать по 1 твердой желатиновой капсуле и по 1 мягкой желатиновой капсуле 1 раз в день после еды. Продолжительность приема 2 недели. При необходимости прием можно повторить.

Сведения о противопоказаниях при приеме продукта: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. БАД к пище «БиОкулист» / «BiOculist» предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов.

Хранение БАД осуществляется в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C .

Срок годности продукта – 2 года с даты изготовления.

Экспертная оценка сырьевой основы

Представлена декларация об отсутствии в составе «БиОкулист» / «BiOculist» - сильнодействующих, психотропных, наркотических, ядовитых веществ, входящих в список WADA (ВАДА), а также наночастиц, синтетических лекарственных средств, ГМО (генно-модифицированные организмы/растения), пестицидов, гормональных препаратов и других компонентов, полученных с применением нанотехнологий.

Согласно представленным документам при производстве БАД используют:

Твердая, светло-бежевая желатиновая капсула:

Наименование сырья	Содержание, мг/капсулу
порошок микроводоросли <i>Haematococcus pluvialis</i>	40,0
бета-каротин, 10%	73,5

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Регистрационный № 18ОИ10 ФЦ/312-3 от 01.02.2018 года	Страница 4 из 12
-----------------------------	---	------------------

витамин Е (α-токоферола ацетат)	30,4
глюконат меди	7,14
оксид цинка	6,25
натрия селенат	5,0
рибофлавин	5,0
МКЦ (Е460i), носитель	59,71
Стеарат магния (Е 470), антислеживающий агент	5,0
Твердая оболочка капсулы из свиного желатина	
Диоксид титана (Е 171) – 1,3333%	96,0
Желтый закат (Е 110) – 0,0035%	
Хинолиновый желтый (Е 104) – 0,0125%	
Желатин (свиной) до 100%	

Прозрачная, мягкая желатиновая капсула:

Наименование сырья	Содержание, мг/капсулу
рыбий жир, из которого: эйкозапентаеновая кислота, не менее 50,0 мг докозагексаеновая кислота, не менее 250,0 мг	500,0
Vitaheess E: пропиленгликоль (Е 1520, носитель) - 35%; концентрат смеси токоферолов (Е 306, антиокислитель)- 20%, пропилгаллат (Е 310, антиокислитель)- 20%, эфиры лимонной кислоты (Е 472с, носитель)- 5% , аскорбилпальмитат (Е 304i, антиокислитель)- 5%	0,1
D-альфа-токоферол (Е 307, антиокислитель)	5,0
Мягкая оболочка капсулы	
Желатин (получен из бычьих шкур)	191,92
Глицерин	

Пищевые добавки, входящие в состав продукта «БиОкулист» / «ViOculist» не запрещены при производстве БАД к пище и не превышают уровней, регламентированных Техническим регламентом Таможенного союза 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств». Количество красителей (Е 110, Е 104) не превышает 300мг/кг, количество пропиленгликоля (Е 1520) не превышает 1г/кг, количество пропилгаллата (Е 310) не превышает 400 мг/кг.

Сырьевые компоненты, использованные при производстве данного продукта разрешены при производстве биологически активных добавок к

пище и не входят в перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище («Технический регламент Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» Приложение 7).

Формы витаминов и минеральных веществ разрешены для применения в составе БАД («Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», Приложение № 7).

Пищевая и энергетическая ценность в суточной порции составляет менее 2% от величин, отражающих среднюю суточную потребность. Следовательно, вынесение информации на этикетку о пищевой и энергетической ценности является не обязательным (ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» раздел 4.9, пункт 7).

Витамин Е / альфа-токоферола-ацетат жирорастворимый витамин из группы токоферолов. Антиоксидант, защищает ненасыщенные липиды клеточных мембран от окисления (воздействия свободных радикалов). Содержится в растительных маслах (в том числе в масле семян зародышей пшеницы, масле расторопши, масле ширрицы, масле семян тыквы), крупе, хлебе, орехах.

Бета-каротин оранжевый растительный пигмент из класса каротиноидов, являющийся антиоксидантом, который в организме человека может превращаться в ретинол (витамин А). Содержится в моркови, петрушке, укропе, луке, абрикосах, тыкве, облепихе, томатах, рябине, шиповнике, некоторых водорослях.

Медь является одним из жизненно важных микроэлементов, участвует в синтезе гемоглобина, стимулирует деятельность костного мозга и ряд обменных процессов; нарушение обмена меди лежит в основе гепатоцеребральной дистрофии, некоторых форм анемии. Медь содержится в мясе, морепродуктах, орехах, зерновых культурах, какао, отрубях, одноклеточных водорослях.

Цинк является одним из жизненно важных микроэлементов. Цинк входит в состав ферментов и комплексов, обеспечивающих важнейшие физиологические функции организма: образование, рост и метаболизм (обмен веществ) клеток, синтез белков, заживление ран; активизацию иммунных реакций, направленных против бактерий, вирусов, опухолевых клеток; усвоение углеводов и жиров; поддержание и улучшение памяти; поддержание вкусовой и обонятельной чувствительности; обеспечение стабильности сетчатки и прозрачности хрусталика глаза; нормальное развитие и функционирование половых органов. Цинк необходим для нормального функционирования иммунной системы, а также для заживления ран, процессов расщепления углеводов, остроты зрения, вкуса и обоняния здоровья кожи и волос. Цинк содержится в кунжуте, семечках тыквы и подсолнечника, орехах, мясе, чечевице, арахисе, грибах и зеленом горошке.

Селен является одним из жизненно важных микроэлементов. Входит в состав активных центров некоторых белков в форме аминокислоты селеноцистеина (входит в активный центр фермента глутатионпероксидазы, а также в состав селенопротеинов, деиодаз и некоторых других белков). Селен содержится в зерновых культурах, морепродуктах, печени, почках, сердце, чесноке, одноклеточных водорослях типа спирулины, астрагале, клубнях стахиса.

Витамин В2 / Рибофлавин участвует в построении флавиномононуклеотида (ФМН) и флавинадениндинуклеотида (ФАД). Эти вещества являются простетическими группами большого числа важнейших окислительно-восстановительных ферментов – так называемых флавиновых оксидоредуктаз, или флавопротеидов. Флавиновые ферменты играют ключевую роль в процессах биологического окисления и энергообразования. Витамин В2 содержится в животных продуктах - печени, почках, сердце, молочных продуктах, в растительных - пивные дрожжи.

Рыбий жир с содержанием эйкозапентаеновой (ЭПК) и докозагексаеновой жирных кислот (ДГК) жидкий жир из печени рыб (главным образом тресковых). Прозрачная маслянистая жидкость со специфическим запахом и вкусом; содержит витамины А и D, полиненасыщенные жирные кислоты, главным образом эйкозапентаеновая и докозагексаеновая жирные кислоты. Применяют для профилактики гипо- и авитаминоза А, рахита.

Микроводоросль гематококкус плувиал *Haematococcus pluvialis* широко культивируется ради получения природного астаксантина, который содержится в инцистированных водорослях в количестве 1,5-4%. Астаксантин (3,3'-дигидрокси-бета, бета-каротин-4,4'-дион) – каротиноид, красный пигмент, относящийся к ксантофиллам. Широко применяется в качестве витаминного компонента, антиоксиданта и красителя.

Литература:

Биологический энциклопедический словарь (под ред. М.С. Гилярова). М. 1986. 820 с. 1991. 396 с.

Капелли Боб при участии Джералда Р. Цисевски Природный Астаксантин: король каротиноидов. - Москва, НПО «Источник долголетия», 2008

Издание «Биологически активные добавки к пище», Т.Л. Пилат, А.А. Иванов, М., 2002;

Соколов С.Я. «Фитотерапия и фитотермакология: Руководство для врачей» М.: Медицинское информационное агентство, 2000.

Результаты изучения содержания основных биологически активных компонентов

Для проверки биологически активных компонентов в БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist» были проведены исследования показателей (астаксантин, витаминов: Е, В₂; бета-каротина, цинка, меди, селена, докозагексаеновой и эйкозапентаеновой кислот) которые наиболее всесторонне характеризуют область применения продукта и его качество.

Протоколы лабораторных исследований выполнены в ИЛ (Ц) ГБУЗ г.Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (аттестат аккредитации № RA.RU.29A346 от 30.03.2016 г.) – № 2/00000740 от 27.12.2017г., № 2/00000741 от 27.12.2017г

Данные представлены в таблице 1 (твердая капсула):

Таблица 1.

Показатель	Результат исследования (мг/ капсулу)
Содержание астаксантина	идентифицирован
Содержание цинка	8,5* ± 0,85
Содержание витамина Е	9,3 ± 0,93
Содержание витамина В ₂	4,6 ± 0,5
Содержание бета-каротина	6,5 ± 0,65
Содержание меди	1,0 ± 0,2
Содержание селена	44,9 ± 4,5 мкг/кап.

*небольшое количество цинка содержится в микроводоросли *Haematococcus pluvialis*

Данные представлены в таблице 2 (мягкая капсула):

Таблица 2.

Показатель	Результат исследования (мг/ капсулу)
Содержание витамина Е	0,23 ± 0,03

Содержание докозагексаеновой кислоты	249,15 ± 24,92
Содержание эйкозапентаеновой кислоты	53,5 ± 5,35

При употреблении продукта «БиОкулист»/«BiOculist» в рекомендуемой дозе (2 капсулы – твердая и мягкая), в организм человека в среднем поступает (данные представлены в таблице № 3):

Таблица 3.

Показатель	Потребление в сутки, мг	% от рекомендуемого суточного потребления
витамин Е	9,5 (10мг*-150 мг)	95,0
докозагексаеновая кислота	249,0 (700 мг**)	35,5
эйкозапентаеновая кислота	53,5 (600 мг**)	8,9
медь	1,0 (1мг**-3 мг)	100,0
рибофлавин (витамин В ₂)	4,6 (1,6мг*-6мг)	287,5
бета-каротин	6,5 (5мг**-10 мг)	130,0
цинк	5,0 (15мг*-25 мг)	33,3
селен	44,9 мкг (70мкг*-150 мкг)	64,1

* ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» Приложение № 2;

** адекватные уровни потребления («Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» в редакции Решения Комиссии Таможенного союза от 07.04.11 № 622, приложение № 5);

На основании результатов изучения содержания основных биологически активных компонентов и в соответствии с положениями п. 2.1. СанПин 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище», продукт «БиОкулист»/«BiOculist» может быть рекомендован в качестве биологически активной добавки к пище – источника докозагексаеновой кислоты, дополнительного источника витаминов: В₂, Е; бета-каротина, меди, селена, цинка.

Результаты санитарно-химических и микробиологических исследований

В ходе санитарно-эпидемиологической экспертизы, были представлены результаты исследований образцов БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist» по показателям безопасности, предусмотренным Техническим регламентом Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Определение содержания токсичных элементов, пестицидов, микробиологических показателей были проведены в ИЛЦ ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора

(Международный сертификат аккредитации № D-PL-18441-01-00 от 02.06.2014 до 01.06.2019; № RA.RU.510127 от 21.08.2015г.) – № 1125 от 29.06.2017г.; № 2948 от 23.11.2017г. № 2949 от 01.12.2017г. Результаты исследований показателей безопасности приведены в таблице 4,5.

Таблица 4 (твердая желатиновая капсула).

Показатель	Содержание в образце, мг/кг	Гигиенические нормативы, мг/кг, не более
Токсичные элементы:		
Свинец	< 0,01	2,0
Мышьяк	0,058±0,023	1,0
Кадмий	< 0,01	1,0
Ртуть	< 0,002	0,1
Пестициды:		
ГХЦГ (α -, β -, γ - изомеры)	< 0,005	0,1
ДДТ и его метаболиты	< 0,005	0,1
Гептахлор	< 0,002	не допускается
Алдрин	< 0,002	не допускается
Нитраты:		
Нитраты	< 36	1000
Микробиологические показатели:		
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	< 1*10 ¹ КОЕ/г	1*10 ⁴
БГКП (колиформы) в 0,1г продукта	не обнаружены	не допускаются
E.coli в 1г продукта	не обнаружены	не допускаются
Дрожжи, КОЕ/г, не более	< 10 КОЕ/г	100
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10г продукта	не обнаружены	не допускаются
Плесени, КОЕ/г, не более	< 10 КОЕ/г	100

Таблица 5 (мягкая желатиновая капсула).

Показатель	Содержание в образце, мг/кг	Гигиенические нормативы, мг/кг, не более
Токсичные элементы:		
Свинец	< 0,01	1,0
Мышьяк	< 0,05	1,0
Кадмий	< 0,01	0,2
Ртуть	< 0,002	0,3
Пестициды:		
ГХЦГ (α -, β -, γ - изомеры)	< 0,005	0,1

ДДТ и его метоболиты	< 0,005	0,2
Гептахлор	< 0,002	не допускается
Алдрин	< 0,002	не допускается
Полихлорированные бифенилы	< 0,01	3,0
Кислотное число, мг КОН/г	0,186±0,013	4,0
Перекисное число, ммоль активного кислорода/кг	2,7±0,4	10,0
Микробиологические показатели:		
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10г продукта	не обнаружены	не допускаются

Результаты, приведенные в таблицах 4,5, свидетельствуют, что по показателям безопасности исследованные образцы БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist» соответствуют Техническому регламенту Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложение 1; Приложение 2 (Раздел 1.9.); Приложение 3 (Раздел 10, 7)).

ВЫВОДЫ

БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist», производства компании «ELEPHANT Co.d.o.o.» (11000 Beograd, Pancevacki put 42-44, Сербия).

Выпускается по документации:

- > Спецификация (паспорт на БАД к пище «Strong Nature Pro Visio» («БиОкулист»/«BiOculist»);
- > Сертификат свободной продажи (справка) на БАД к пище «Strong Nature Pro Visio» («БиОкулист»/«BiOculist»).

Продукт «БиОкулист»/«BiOculist» рекомендован в качестве биологически активной добавки к пище - источника докозагексаеновой кислоты, дополнительного источника витаминов: В₂, Е; бета-каротина, меди, селена, цинка.

БАД к пище «БиОкулист» / «BiOculist» представляет собой твердые желатиновые капсулы светло-бежевого цвета массой 328,00 ± 10% мг и прозрачные мягкие желатиновые капсулы массой 697,02 ± 10% мг.

Рекомендации по применению: взрослым принимать по 1 твердой желатиновой капсуле и по 1 мягкой желатиновой капсуле 1 раз в день после еды. Продолжительность приема 2 недели. При необходимости прием можно повторить.

Сведения о противопоказаниях при приеме продукта: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. БАД к пище «БиОкулист» / «BiOculist» предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы магазинов.

Хранение БАД осуществляется в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, при температуре

не выше 25°C.

Срок годности продукта – 2 года с даты изготовления.

БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist» соответствует ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложение 1; Приложение 2 (Раздел 1.9.); Приложение 3 (Раздел 10, 7)).

Гигиеническая характеристика продукта

Показатели подлинности мг/капсулу (твердая желатиновая), не менее:

Содержание цинка	5,0
Содержание витамина Е	9,0
Содержание витамина В ₂	4,0
Содержание бета-каротина	6,0
Содержание меди	1,0
Содержание селена	44,0 мкг/кап.
Астаксантин	идентификация

Показатели подлинности мг/капсулу (мягкая желатиновая), не менее:

Содержание докозагексаеновой кислоты	240,0
Содержание эйкозапентаеновой кислоты	50,0

Для твердой желатиновой капсулы:

Токсичные элементы (мг/кг, не более): свинец – 2,0; мышьяк – 1,0; кадмий – 1,0; ртуть – 0,1.

Хлорорганические пестициды (мг/кг, не более): ГХЦГ (сумма изомеров) - 0,1; ДДТ и его метаболиты – 0,1; гептахлор - не допускается; алдрин - не допускается.

Нитраты (мг/кг, не более): 1000,0

Микробиологические показатели: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), КОЕ/г, не более – 1×10^4 ; БГКП (колиформы) в 0,1 г - не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы в 10,0 г - не допускаются; E. coli в 1 г - не допускаются; плесени, КОЕ/г, не более – 100, дрожжи, КОЕ/г, не более – 100.

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Регистрационный № 18ОИ10 ФЦ/312-3 от 01.02.2018 года	Страница 11 из 12
-----------------------------	---	-------------------

Для мягкой желатиновой капсулы:

Показатели окислительной порчи: кислотное число, мг КОН/г, не более – 4,0; перекисное число, ммоль активного кислорода/кг, не более – 10,0.

Токсичные элементы (мг/кг, не более): свинец – 1,0; мышьяк – 1,0; кадмий – 0,2; ртуть – 0,3.

Полихлорированные бифенилы: не более 3,0 мг/кг;

Диоксины (в пересчете на жир): не более 0,000002 мг/кг;

Пестициды (мг/кг, не более): гексахлорциклогексан (α -, β -, γ -изомеры) – 0,1; ДДТ и его метаболиты – 0,2; гептахлор и алдрин – не допускается;

Микробиологические показатели: патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10г – не допускаются.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist», производства компании «ELEPHANT Co.d.o.o.» (11000 Beograd, Rancevacki put 42-44, Сербия) соответствует требованиям Технических регламентов Таможенного союза: ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище», «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Приложение № 5,7).

На потребительскую этикетку выносятся название - БАД к пище «БиОкулист»/«BiOculist»: ингредиентный состав, рекомендации по применению, противопоказания, название и адрес фирмы-изготовителя, серия, дата выпуска, срок годности, условия хранения, номер и дата выдачи свидетельства о государственной регистрации, знак единого обращения продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза, указание: «не является лекарством», адрес и телефон уполномоченной организации принимающей претензии по качеству продукта.

Протоколы:

- протоколы № 1125 от 29.06.2017г.; № 2948 от 23.11.2017г. № 2949 от 01.12.2017г. исследований БАД по показателям безопасности, выполненных в ИЛЦ ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Международный сертификат аккредитации № D-PL-18441-01-00 от 02.06.2014 до 01.06.2019;

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Регистрационный № 18ОИ10 ФЦ/312-3 от 01.02.2018 года	Страница 12 из 12
-----------------------------	---	-------------------

№ RA.RU.510127 от 21.08.2015г.);

- протоколы по показателям подлинности, выполненные в ИЛ (Ц) ГБУЗ г. Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (аттестат аккредитации № RA.RU.29A346 от 30.03.2016 г.) – № 2/00000740 и № 2/00000741 от 27.12.2017г.

Заведующая отделом обеспечения
государственных санитарно-
эпидемиологических экспертиз

Е.П. Пудовкина

Заместитель заведующего отделом
обеспечения государственных
санитарно-эпидемиологических экспертиз

Л.Э. Дегтярева

Врач по гигиене питания

Н.Н. Турурушкина

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ
РОСПОТРЕБНАДЗОРА