

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

ООО «Международный центр сертификации»

0002, РА, г. Ереван, Арами 64, 124

“Утверждаю” Генеральный директор ООО «Международный центр сертификации»


Петросян Левон Араратович

«24» января 2024 г.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 0462 от 24.01.2024 г.
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ
«БИОТИН + / BIOTINE +»**

В соответствии с заявкой ООО «РСД-ТРИМИКС», 394014, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Менделеева, д. 16, офис 322, Российская Федерация, для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» производства ООО «РСД-ТРИМИКС», юр. адрес: 394014, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Менделеева, д. 16, офис 322, (адрес производства: 302006, г. Орел, ул. Московская, д. 179А), Российская Федерация, ООО «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 012/S-032 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г.) провела экспертную оценку представленного пакета документов и результатов комплексных исследований, выполненных на базе аккредитованной испытательной лаборатории, аттестат аккредитации № 045/T-086 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г. с целью Государственной регистрации.

1. Экспертиза документации

На экспертизу представлены следующие документы, подтверждающие качество и безопасность продукции БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +»:

1. заявление от ООО «РСД-ТРИМИКС» о государственной регистрации БАД к пище;
2. рецептура БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +»;
3. ТУ 10.89.19-050-93303897-2023 и ТИ;
4. акт отбора образцов;
5. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» не содержит в своем составе наркотических и психотропных ингредиентов и веществ, а также сильнодействующих веществ из перечня ВАДА;
6. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» производится без применения нанотехнологий;
7. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» не является производным ГМО, при его производстве не использовались продукты ГМО и не контактировали с сырьем на каком-либо этапе производства;
8. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» не содержит в своем составе гормонов и пестицидов;

9. декларация о соответствии, подтверждающая, что на производстве биологически активной добавки к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» внедрены и применяются принципы НАССР;
10. копия макета этикеточной надписи, заверенная заявителем;
11. декларация о соответствии, подтверждающая, что изготовленная продукция БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012.
12. Протокол испытаний № 1412/51-23 от 21.12.2023г., выданный ИЦ «СЕРКОНС ЭКО», аттестат аккредитации RA.RU.21OK27.

1.1. Экспертиза соответствия системы контроля производственного процесса гигиеническим требованиям к производству биологически активной добавки.

Согласно представленной документации, на производстве БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах НАССР.

Производство БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

1.2. Экспертиза основного сырья и компонентов, используемых при производстве биологически активной добавки.

Согласно представленной документации, БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника биотина.

Состав на 1 капсулу:

Компонент	Содержание на 1 капсулу
Мальтодекстрин	515 мг
кальция цитрат – стабилизатор	85 мг
D-биотин	150 мкг
желатиновая капсула (желатин – загуститель, вода, диоксид титана –краситель)	100 мг
Итого:	700 мг

Сырьевые компоненты, использованные при производстве данного продукта, разрешены при производстве БАД 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, согласно Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011, приложение 7).

Пищевые добавки, входящие в БАД, соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 029/2012 и могут быть использованы при производстве пищевых продуктов на территории Таможенного союза. Уровень пищевых добавок, входящих в состав БАД, не превышает установленные нормы.

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что при производстве биологически активной добавки к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» не

используются психотропные, наркотические вещества, ГМО, пестициды, гормоны и веществ неизвестного происхождения.

Биологически активная добавка к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» выпускается в виде капсул массой 700 мг.

При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.

Проект этикеточной надписи БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», включает следующие информационные данные:

- ✓ указание о том, что это биологически активная добавка к пище;
- ✓ название БАД;
- ✓ сведения о том, что БАД не является лекарством;
- ✓ ингредиентный состав вместе со вспомогательными компонентами;
- ✓ форма выпуска и упаковка;
- ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
- ✓ данные о пищевой и энергетической ценности;
- ✓ дозировка;
- ✓ рекомендации по применению;
- ✓ противопоказания;
- ✓ условия хранения;
- ✓ дата производства;
- ✓ срок годности;
- ✓ название организации-изготовителя и ее юридический адрес;
- ✓ название организации-уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей, ее адрес и телефон;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ пиктограммы: «для пищевой продукции», возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС.

2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.

В аккредитованной испытательной лаборатории ООО «Международный центр сертификации», аттестат аккредитации № 045/Т-086 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г. и ИЦ «СЕРКОНС ЭКО», аттестат аккредитации RA.RU.21OK27, были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «**БИОТИН + / BIOTINE +**» представлены в таблице N1.

Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение, (ед. измерения), мг/кг	Нормативное значение показателя (ед. измерения), мг/кг, не более
Токсичные элементы:		
Свинец	0,0074	5,0
Мышьяк	0,002	3,0
Кадмий	н/о (<0,001)	1,0
Ртуть	н/о (<0,001)	1,0
Пестициды:		
ГХЦГ (α, β, γ - изомеры)	н/о (<0,005)	0,1
ДДТ и его метаболиты	н/о (<0,005)	0,1
Гептахлор	н/о (<0,002)	не допускается (<0,002)
Алдрин	менее 0,001	не допускается (<0,002)
Микробиологические показатели:		
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	10 ³	5×10 ⁴
БГКП (колиформы), в массе продукта	н/о	не допускается в 0,1 г
E. coli, в массе продукта	н/о	не допускается в 1,0 г
Патогенные, в том числе сальмонеллы, в массе продукта	н/о	не допускается в 10 г
Плесени в сумме с дрожжами, КОЕ/г, не более	н/о	100

Как видно из таблицы N1, по всем исследованным показателям безопасности, продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 23MCS0989/23 от 27.12.2023 г., № 1412/51-23 от 21.12.2023г.

ВЫВОДЫ

Продукция: биологически активная добавка к пище «БИОТИН + / BIOTINE +».

Производитель: ООО «РСД-ТРИМИКС», юр. адрес: 394014, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Менделеева, д. 16, офис 322, (адрес производства: 302006, г. Орел, ул. Московская, д. 179А), Российская Федерация.

Заявитель: ООО «РСД-ТРИМИКС», юр. адрес: 394014, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Менделеева, д. 16, офис 322, Российская Федерация.

Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника биотина.

Форма выпуска: капсулы массой 700 мг.

Способы применения и дозировка: взрослым по 1 капсуле в день во время еды.

Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости приём можно повторить.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Продукт не рекомендуется применять детям до 18 лет. Перед применением проконсультироваться с врачом.

Условия хранения: хранить в сухом недоступном для детей месте при температуре от +5°C до +25°C.

Срок годности: 3 года.

Не является лекарственным средством.

Заключение.

Представленная на экспертную оценку, с целью Государственной регистрации, биологически активная добавка к пище «БИОТИН + / BIOTINE +» производства ООО «РСД-ТРИМИКС», юр. адрес: 394014, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Менделеева, д. 16, офис 322, (адрес производства: 302006, г. Орел, ул. Московская, д. 179А), Российская Федерация, по результатам проведенной экспертизы соответствует действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида продукции, а также требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей, без письменного разрешения ООО «Международный центр сертификации», запрещены.

Материалы заключения ООО «Международный центр сертификации» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено ООО «Международный центр сертификации».

Приложение: Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 23MCS0989/23 от 27.12.2023 г., № 1412/51-23 от 21.12.2023г.

Эксперт



Тер-Абраамян Нона