



050008.Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, тел:(327)3759-203, факс (327)3760-529

« 17 » января 2012г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 03/ЭС 00192-12

по экспертной оценке материалов на БАД к пище, представленных
ТОО «Орифлейм» на соответствие действующим законодательным актам и
требованиям по качеству и безопасности, предъявляемым к БАД к пище

Наименование БАД к пище- комплекс «Мультивитамины и минералы
для детей», жевательные таблетки массой 160 мг.

Изготовитель- компания «Vitamex Production AB» (Швеция).

Заявитель – ТОО «Орифлейм» (Казахстан, г. Алматы, ул. Тулебаева
38/61).

На экспертизу представлены следующие документы:

1. Заявление о проведении регистрации БАД к пище от 30.11.2011г. №407;
2. Подтверждение изготовителя об отсутствии в продукции ГМО, психотропных, гормональных и токсических веществ и ядов; допингов и других, запрещённых веществ, включённых в список WADA; синтетических медицинских препаратов и компонентов; пестицидов; ингредиентов и компонентов, изготовленных при помощи нанотехнологий от 18.01.2011г.;
3. Количественный состав компонентов, входящих в комплекс «Мультивитамины и минералы для детей»;
4. Копия Заключения НИИ питания РАМН о качестве и безопасности комплекса «Мультивитамины и минералы для детей» (от 19.01.2011г. №72/Э-14/б-11);
5. Копия Сертификата о безвредности продукта для здоровья от 10.02.2011г.;
6. Копия сертификата анализа готовой продукции комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» от 17.06.2011г.;
7. Апостиль Гаагской конвенции от 5.10.1961г.;
8. Копия характеристики продукта комплекс «Мультивитамины и минералы для детей»;
9. Копия разрешения на производство продукции от 28.12.2010г.;
10. Копия подтверждения на художественное оформление продукции;
11. Инструкция по применению БАД к пище комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» на государственном и русском языках;

12. Проект макета внешней упаковки на БАД к пище комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» на государственном и русском языках;

13. Протокол испытаний ИЛ ТОО «НУТРИТЕСТ» от 08.12.2011г. № 2641;

14. Образец БАД к пище.

При проведении экспертизы установлено, что в состав БАД к пище комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» входят: витамины- А- 300мкг (38%), Д- 2,50 мкг (50%), В₁- 0,50 мг (45%), В₂- 0,50мг (36%), В₆- 0,50мг (36%), В₁₂- 0,90мкг (36%), С- 30мг (38%), Е- 5мг (42%), ниацин- 6 мг (38%), К- 20 мкг (27%), пантотеновая кислота- 2,0 мг (33%), фолиевая кислота -100мкг (50%), биотин 8 мкг (16%); микроэлементы: кальций (карбонат)- 120мг (15%), йод (йодид калия)- 75мкг (50%), хром (хлорид)- 15 мкг (38%), магний (оксид)- 60мг (16%), железо (фумарат) -3 мг (21%), молибден (молибдат аммония)- 20мкг (40%), селен (селенит натрия) -13 мкг (24%), цинк (цитрат)- 4 мг (40%).

Вспомогательные вещества (для формирования жевательной таблетки и придания ей вкуса): изомальт (Е 953), ксилит (Е 967), сахарина натрия соль (Е954), диоксид кремния (Е 551), стеариновая кислота (Е 570), магния стеарат (Е 470), ароматизаторы- апельсиновый и лимонный.

Все компоненты, используемые в БАД допущены к применению в в пищевой промышленности Республики Казахстан и по количественному содержанию соответствуют действующей нормативной документации, пищевые добавки также допущены к применению в Республике Казахстан

Показания к применению: рекомендуется в качестве БАД к пище в качестве источника микронутриентов для детского организма, начиная с 4-х лет.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта.

В инструкции детально изложены особые указания, которые необходимо выполнять.

Способ применения и дозы: детям в возрасте от 4-9 лет по 1 таблетке в день во время приёма пищи; детям в возрасте 10-14 лет по 2 таблетки в день во время приёма пищи. Продолжительность приёма 21 день, при необходимости курс можно повторить.

Форма выпуска: таблетки массой 160 мг в блистерной упаковке и картонной коробке. Условия хранения соответствуют действующей нормативной документации. Срок годности 2 года.

Испытание БАД к пище по показателям качества и безопасности проводилось в аккредитованной лаборатории ТОО «НУТРИТЕСТ» (протокол испытаний от 08.12.2011г. №2641) в соответствии с Техническим регламентом «Требования к безопасности биологически активных добавок к пище», утв. Постановлением Правительства Республики Казахстан от 15.07.2009г. №1073 и Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю),

утверждённых решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года №299 и по содержанию витаминов (Д, А, С, Е, РР), микроэлементов (кальций, магний, железо, йод, цинк), токсичных элементов и микробиологическим показателям образец БАД к пище комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» в таблетках образцы соответствуют установленным нормативам.

Маркировка на макете к внешней упаковке и инструкции по применению препарата выполненная на государственном и русском языках соответствует требованиям Технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению», утв. Постановлением Правительства РК от 21.03.2008г. №277 и Технического регламента «Требования к безопасности биологически активных добавок к пище», утв. постановлением Правительства РК от 15.07.2009г. №1073.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная ТОО «Орифлейм» на экспертную оценку и изготовленная компанией «Vitameх Production АВ» (Швеция) биологически активная добавка к пище комплекс «Мультивитамины и минералы для детей» в таблетках по результатам проведенной экспертизы, показателям качества и безопасности соответствует требованиям, установленным для БАД к пище и может быть рекомендована к Государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Республики Казахстан.

Материалы данного экспертного заключения не являются основанием для вынесения на этикетку надписи: «Одобрено Казахской академией питания».

Зам. председателя Экспертного совета
по регистрации БАД к пище, детского
питания и пищевых добавок
д.м.н., профессор

Эксперт, санитарный врач
РГКП (НПЦСЭЭИМ)



Л.И. Каламкарлова

Л.И. Афанасьева