

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)

Варшавское ш., 19А, Москва, 117105
тел.: (495) 954 45 36, факс: (495)954 03 10,
952 65 54
<http://www.fcgsen.ru> e-mail: gсен@fcgsen.ru
ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999
ИНН/КПП 7726008570/772601001

№10-2ФЦ/1549

Сертификат соответствия требованиям
международного стандарта
ISO 9001:2008, № 96Q11973 от 19 июля 2013 г.
Действителен до 19 июля 2016 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. Главного врача



В.Г. Сенникова

2015 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище
«Бетулин Иммуно» – источник бетулина, глицирризиновой кислоты и
гидроксикоричных кислот,
выпускаемую по ТУ 9197-004-74779358-15

ООО «Витамер» (129110, г. Москва, Орлово-Давыдовский пер., д. 1, пом. III;
адрес производства: Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11)
по заказу ООО «БетулаФарм» (г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 5).

В соответствии с Заявкой ООО «БетулаФарм» проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «Бетулин Иммуно» производства ООО «Витамер», заявленной для государственной регистрации.

Получатель Экспертного заключения – ООО «БетулаФарм».

Образцы БАД сопровождаются следующими документами:

1. Технические условия ТУ 9197-004-74779358-15 «Биологически активная добавка к пище «Бетулин Иммуно» (вводятся впервые), держателем которых является ООО «БетулаФарм»;

2. Технологическая инструкция на производство БАД;
3. Пояснительная записка;
4. Проект этикеточной надписи;
5. Рецепт БАД;
6. Акт отбора образцов от 14.01.2015 г.;
7. Декларация фирмы-заявителя об отсутствии в составе БАД: синтетических лекарственных средств; ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА; гормональных веществ и пестицидов; компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов; наноматериалов и неиспользовании нанотехнологий;
8. Копия Договора № 1401\2015П от 14.01.2015 г. о выполнении работ по изготовлению БАД к пище между ООО «БетулаФарм» и ООО «Витамер»;
9. Копия СЭЗ № 33.ВЛ.15.000.М.000014.02.10 от 09 февраля 2010 г. о соответствии производства БАД к пище ООО «Витамер» (адрес производства: Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам;
10. Копия Сертификата соответствия Системе качества и безопасности пищевой продукции, выданного ООО «Витамер»;
11. Декларация фирмы-производителя ООО «Витамер» о соответствии условий производства продуктов по адресу Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11 всем санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, предъявляемым к производству пищевых продуктов, а также о соответствии БАД требованиям Технических регламентов Таможенного союза – ТР ТС 021\2011 и ТР ТС 022\2011;
12. Доверенность производителя ООО «Витамер» о регистрации продукта «Бетулин Иммуно» на ООО «БетулаФарм»;
13. Протокол (№ 96 от 11.02.2015 г.) 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 г., действителен до 01.06.2019; аттестат аккредитации ГСЭН.RU. 01 от 22.06.2011 г. РОСС RU.0001.510127 от 22.06.2011 г. Срок действия аттестата до 19.04.16 г.);
14. Протокол (№ 2\00000095 от 02.02.15 г.) исследований БАД по показателям подлинности, выполненных в ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.021.533 от 01.09.2010 г. Действителен до 01.09.2015 г.).

Окончательный вариант текста этикеточной надписи согласован с фирмой-заявителем.

Характеристика производства

Представлена Копия СЭЗ № 33.ВЛ.15.000.М.000014.02.10 от 09 февраля 2010 г., выданного Территориальным отделом Управления Роспотребнадзора по Владимирской области в Петушинском и Собинском районах, из которого следует, что условия производства биологически активных добавок к пище ООО «Витамер», расположенного по адресу: Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11, соответствуют государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам – СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и контроля биологически активных добавок к пище (БАД)».

Представлена копия Сертификата, в котором удостоверяется, что Система качества и безопасности пищевой продукции, основанная на принципах ХАССП применительно к разработке, производству, фасовке, хранению и поставке биологически активных добавок ООО «Витамер» (производственная площадка по адресу: 601144, Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11) соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 22000-2007 (ISO 22000:2005).

Представлена Декларация фирмы-производителя ООО «Витамер» о соответствии условий производства продуктов по адресу Владимирская область, г. Петушки, ул. Совхозная, д. 11 всем санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, предъявляемым к производству пищевых продуктов.

Отбор образцов продукта БАД к пище «Бетулин Иммуно» был произведен по вышеуказанному адресу специалистом Территориального отдела Управления Роспотребнадзора по Владимирской области в Петушинском и Собинском районах, о чем свидетельствует Акт от 14 января 2015 г.

Анализ продукции и представленной сопроводительной документации на ее соответствие технической документации, по которой она изготавливается

На экспертизу представлены впервые вводимые ТУ 9197-004-74779358-15 «Биологически активная добавка к пище «Бетулин Иммуно», держателем которых является ООО «БетулаФарм».

Экспертиза ТУ проведена в соответствии с МУК 2.3.2.971-00 «Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты» и СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

В представленных ТУ отражены все необходимые разделы. Раздел «Требования к качеству и безопасности» содержит характеристику БАД по следующим показателям: внешний вид, цвет, запах и вкус содержимого капсул; распадаемость капсулы, влажность, критерии подлинности (содержание бетулина, глицирризиновой кислоты и гидроксикоричных кислот) и показатели безопасности (содержание токсичных элементов, пестицидов, микробиологические показатели).

Согласно подразделу 2.5 «Требования к сырью», при производстве БАД «Бетулин Иммуно» используют: бетулин березовый (экстракт бересты), экстракт корней солодки, экстракт травы эхинацеи и лактозу.

Допускается использование сырьевых компонентов отечественного или импортного производства, разрешенных в установленном порядке для использования в пищевой промышленности и соответствующих требованиям ТР ТС 021\2011 и ТР ТС 029\2012; сырье должно сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность.

В ТУ включены разделы «Упаковка», «Маркировка», «Правила приемки», «Методы контроля», «Транспортирование и хранение». В приложении к ТУ приведен перечень всех документов, на которые даны ссылки в тексте ТУ.

В разделах «Упаковка» и «Маркировка» представлены требования к маркировке, наносимой на этикетку БАД, требования к упаковочным материалам с указанием соответствующих ГОСТов.

Согласно разделу 4 ТУ «Упаковка», БАД фасуют:

- от 20 до 200 капсул в баночки с герметично натягиваемой крышкой из полиэтилена марки 15803 (ГОСТ 16337);

- по 10 капсул в блистеры из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745; от 1 до 20 блистеров помещают в пачки по ГОСТ 12301.

Транспортная упаковка – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511.

Все упаковочные материалы, контактирующие с продуктом, должны соответствовать Техническому Регламенту «О безопасности упаковки».

Маркировка продукции (раздел 3) производится в соответствии с ГОСТ Р 51074, СанПиН 2.3.2.1290-03 и требованиями Технического Регламента Таможенного Союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022\2011, Статья 4).

Методы контроля (раздел 6) включают в себя определение органолептических и физико-химических показателей (в том числе содержание бетулина, глицирризиновой кислоты и гидроксикоричных кислот), а также показателей безопасности (содержание токсичных элементов, пестицидов и микробиологические показатели).

