

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: [gscen@fcgsen.ru](mailto:gscen@fcgsen.ru)  
ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999  
ИНН/КПП 7726008570/772601001

010415 №10-2ФЦ/1345

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

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель Главного врача

В.Г. Сенникова

« 04 » 2015 г.



### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище  
«Бетулин» – источник бетулина,  
выпускаемую по ТУ 9197-002-74779358-15

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» производства ООО «Витамер», заявленной для государственной регистрации.

Получатель Экспертного заключения – ООО «БетулаФарм».

Образцы БАД сопровождаются следующими документами:

1. Технические условия ТУ 9197-002-74779358-15 «Биологически активная добавка к пище «Бетулин» (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» на ООО «БетулаФарм»;
13. Протокол (№ 94 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\00000091 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.).

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Регистрационный № 90 от 11.02.2015 года	Страница 3 из 10
-----------------------------	--	------------------

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» 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 9197-002-74779358-15 «Биологически активная добавка к пище «Бетулин», 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

