

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

Запись в реестре аккредитованных лиц № RA.RU.710003

Юридический адрес:
117105, Москва, Варшавское ш., 19А

Телефон: (495) 954 45 36, факс: (495) 954-03-10;
e-mail: gsen@fcgie.ru, http://www.fcgie.ru

ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999
ИНН/КПП 7726008570/772601001

29.11.19 № 10 ФЦ/ 3213

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Органа инспекции
(Должность)
/С.А. Филатова
(подпись) (инициалы, фамилия)
« 29 » 2019 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») - источник растворимых пищевых волокон, дополнительный источник хрома, производства:

- ООО «РУБИН» (Российская Федерация, 195176, г.Санкт-Петербург, проспект Metallистов, д.82, кв.254; адрес производства: Российская Федерация, 194156, г.Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.27, лит.Ж);
- ООО «ВИС» (Российская Федерация, 193315, г.Санкт-Петербург, ул.Новоселов, д. 49, лит.А, пом. 5-Н; адрес производства: Российская Федерация, 197706, г.Санкт-Петербург, г.Сестрорецк, ул.Максима Горького, д.36/19, лит.А), выработанную по Техническим условиям 10.89.19-007-92737033-2019 ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ» (Российская Федерация, Московская область, 143405, г.Красногорск, ул.Заводская, д.4, 90).

В соответствии с заявкой №19ОИ10ФЦ/3264-3 от 21.11.2019г. ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ» в ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора была проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») для целей государственной регистрации.

Получатель экспертного заключения: ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ» (Российская Федерация, Московская область, 143405, г.Красногорск, ул.Заводская, д.4, 90)

На экспертизу представлены:

1. Технические условия 10.89.19-007-92737033-2019 БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), держателем которых является ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ»;
2. Технологическая инструкция на производство БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»);
3. Рецептúra БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»);
4. Проект этикеточной надписи БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»);
5. Пояснительная записка на БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»);
6. Акты отбора образцов (проб) б/н от 04.09.2019г.;
7. Договор №01/19 от 06.08.2019г. на оказание услуг (производство БАД к пище) между ООО «Рубин» и ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ»;
8. Договор №02/19 от 12.08.2019г. на оказание услуг (производство БАД к пище) между ООО «ВИС» и ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ»;
9. Декларация свидетельствующая о том, что производственные площади ООО «Рубин», находящиеся по адресу: Российская Федерация, г.Санкт-Петербург, 194156, проспект Энгельса, д.27, лит.Ж, соответствуют государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище»;
10. Декларация свидетельствующая о том, что производственные площади ООО «ВИС», находящиеся по адресу: Российская Федерация, г.Санкт-Петербург, 197706, г.Сестрорецк, ул.Максима Горького, д.36/19, лит.А, соответствуют государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище»;
11. Декларации об отсутствии в составе БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») наркотических, сильнодействующих, синтетических лекарственных средств, психотропных, допинговых и ядовитых веществ, входящих в список WADA 2019, а также наночастиц, пестицидов, гормональных препаратов, ГМО (генетически модифицированных организмов), ГММ (генетически модифицированных микроорганизмов) и компонентов полученных с использованием нанотехнологий;
12. Декларации о безопасности продукции «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») и соответствии требованиям 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») и всех этапов технологического процесса технологической инструкции;

13. Протоколы лабораторных исследований № 22855-22856 от 20.11.2019г., выполненные АИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г.Санкт-Петербург» (Аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.510151);

14. Протоколы лабораторных испытаний № 081131/19-081132/19 от 13.11.2019г., выполненные ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПГ10).

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

Экспертиза документации и продукции

Представлены Технические условия 10.89.19-007-92737033-2019 БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») и Технологическая инструкция на производство данного продукта, утвержденные ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ».

В Технических условиях 10.89.19-007-92737033-2019 БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») отражены все необходимые разделы: характеристика продукта по качеству (п.2.2.1. – растворимые пищевые волокна, хром) и показателям безопасности (п.2.2.2., 2.2.3. – токсичные элементы, пестициды, микробиологические показатели), которые соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложения 1, 2, 3).

Сырьевые компоненты при приготовлении данного продукта (раздел 2 «Требования к качеству и безопасности» п. 2.2.4), разрешены в установленном порядке и соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»: конжаковая камедь (полученная из корня Коньяк Маннан); содержание растворимых пищевых волокон 90-95%), хрома пиколинат (содержание хрома 12%).

Все применяемое сырье, используемое для производства БАД, не запрещено к применению в установленном порядке (приложение 7 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции») и должно сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность (глава 4 статья 23 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»).

В разделе 3 «Маркировка» отражен способ нанесения маркировки и информация, нанесенная на этикетку. Представленная маркировка продукции - в соответствии с статьей 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», разделом IV СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище»: наименование продукта, товарный знак (при наличии), обозначение ТУ, номер серии, ингредиентный состав, условия хранения, масса нетто, срок годности, дата изготовления, рекомендации по применению, противопоказания, информация о государственной регистрации, Единый знак обращения

продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза, «не является лекарством», знак «для пищевой продукции», петля Мебиуса, информация о производителе продукта (название, адрес), информация об организации уполномоченной принимать претензии (название, адрес, телефон).

Согласно разделу 4 «Упаковка» продукт «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») упаковывают: по 1-365 штук в банки/флаконы из пищевого полиэтилена по ГОСТ 51760 или в потребительскую тару из ламинированной бумаги по ГОСТ 24508, или комбинированных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 24370, или пищевой лакированной целлюлозной пленки по ГОСТ 7730, или пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354, или пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250, или иных материалов, разрешенных для хранения пищевых продуктов или по 1-50 штук в контурную ячейковую упаковку из пленок, бумаг, фольги и комбинированных материалов по действующим НД. На контурной ячейковой упаковке указывают название БАД к пище, номер серии, срок годности. Допускается применение упаковки из другого материала, разрешенного в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами. Все тароупаковочные материалы, применяемые по нормативной и технической документации или полученные по импорту, контактирующие с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

Транспортирование и хранение продукции должно соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

В ТУ включены разделы «Правила приемки», «Методы контроля», «Порядок организации производственного контроля», «Правила транспортирования и хранения», «Гарантии изготовителя». В приложении А приведен перечень всех документов, на которые даны ссылки в тексте ТУ.

Таким образом, проведенная санитарно-эпидемиологическая экспертиза в соответствии с МУК 2.3.2.971-00 «Порядок санитарно-эпидемиологической экспертизы технических документов на пищевые продукты», представленных технических условий 10.89.19-007-92737033-2019 «Биологически активная добавка к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), установила соответствие вновь разработанных ТУ требованиям п.3.3. раздела III СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

В представленной производственной инструкции приведено подробное описание технологического процесса с указанием стадий производства, приведены нормы расхода сырья, а также всех упаковочных материалов, что соответствует требованиям п. 3.4. раздела III СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к

пище». В рецептуре БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») содержание сырьевых компонентов указано в г/капсулу и %-ном соотношении в капсуле.

Характеристика БАД

Биологически активная добавка к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») рекомендуется в качестве источника растворимых пищевых волокон, дополнительного источника хрома.

БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») представляет собой капсулы по 0,4г.

Предлагаемый способ применения: взрослым по 2 капсулы 1 раз в день во время еды, запивая стаканом воды комнатной температуры.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Длительность приема: 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. Возможны повторные приемы в течение года.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C.

Условия реализации: реализация через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

Экспертная оценка рецептуры

Согласно представленным документам (рецептура) в состав Биологически активной добавки к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») входят (данные представлены в таблицах №1):

Таблица 1.

Наименование ингредиентов	Содержание в 1 капсуле (массой 0,5г (±10%))	
	г	%
Конжаковая камедь <i>полученная из корня Коньяк Маннан</i>	0,3999	99,975
Хрома пиколинат <i>содержание хрома 12%</i>	0,0001	0,025
Оболочка капсулы №0 – 100мг±10% (состав: желатин пищевой, изготовленный из шкур крупного рогатого скота; с добавлением или без добавления диоксид титана (краситель/E171*))		

Пищевая добавка разрешена при производстве БАД к пище, согласно приложения 11 ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», уровень нормируется по технической документации.

Сырьевые компоненты 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 согласно приложения 7 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Коньяк маннан (глюкоманнан коньяковый) Другие названия: Аморфофаллус коньяк (*Amorphophallus konjac*) Местообитание и распространение: это многолетнее растение, которое широко распространено в Восточной Азии, Индии, Японии, Китае, Таджикистане и других странах. Химический состав: в клубнях растения содержатся полисахариды (в большом количестве глюкоманнаны), инулин, жирные кислоты, белки, углеводы, жиры, вода, пищевые волокна, а также макро микро-элементы (натрий, калий, магний, железо, фосфор, медь, цинк), витамины (витамин А, витамин Е, витамин D, витамин В1, витамин В2, витамин В6, витамин В12, витамин С, пантотеновая, никотиновая и фолиевая кислоты). Глюкоманнан полученный из клубней Коньяк маннана очень хорошо растворим в воде, особенно в горячей и в растворенном виде представляет собой прозрачный гель у которого слабый, характерный растительный запах. Ценность Конжака представляет то, что он на 60-80% состоит из Глюкоманнана, который в свою очередь является 100% пищевым волокном (растворимая клетчатка). Применение в пищевой промышленности: полисахарид-глюкоманнан широко используется в кондитерском производстве, так как он считается натуральным подсластителем, иногда его добавляют при изготовлении жележных конфет, жевательных пастилок и пастилы, леденцов, карамели, а также добавляют в мармелад, повидло и конфитюры. Измельченные клубни Аморфофаллус коньяк могут быть использованы в качестве заменителя сахара при производстве диетического питания. Используют также измельченные клубни растения добавляя в кисели молочные и фруктовые, каши и супы молочные, также в картофельные блюда. Измельченные клубни Коньяк маннан до образования муки добавляют в тесто при выпечки хлебов, лепешек и печенья для низкокалорийной диеты. В кулинарии разведенный глюкоманнан используется вместо желатина при приготовлении холодца из мяса птицы, баранины, говядины, кролика, или при приготовлении заливного для рыбы. Из коньяк маннана производят пищевую добавку Е425 (она называется конжаковая камедь), которая используется в качестве эмульгатора и разрешена при производстве детского питания. Также Аморфофаллус коньяк может быть использован для придания аромата и разнообразия в продуктах питания, в качестве вкусоароматической добавки. Часто измельченные клубни используются в азиатской кухне, применяются для изготовления муки, круп и макарон. (Издание «Травянистые растения» Алексеев Ю. Е. СССР. В 2 т / Отв. ред. доктор биол. наук Работнов Т. А. - М.: Мысль, 1971. - Т. 1. - 487 с.; Блинова К. Ф. и др. Ботанико-фармакогностический словарь : Справ. пособие / Под ред. К. Ф. Блиновой, Г. П. Яковлева. - М.: Высш. шк., 1990. - С. 252.; Петухов А. В., Кордюков А. В., Баранчук-Червонный Л. Н. Атлас сосудистых растений окрестностей Южно-Сахалинска. - Южно-Сахалинск: Эйкон, 2010. - 220 с.).

Форма минерального вещества, использованного при производстве продукта, разрешена приложением 7 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Хром – это микроэлемент, который регулирует работу поджелудочной железы, усиливает переработку жиров, уменьшает жировую прослойку. Хром – его биологическая роль связана с его участием в регуляции углеводного и липидного обмена. Продукты содержащие хром, такие как: печень, сыр, бобы, горох, перец черный, цельное зерно, дрожжи, спирулина, хелатные аминокислотные комплексы. («Биологически активные добавки к пище

(теория, производство, применение)», Т.Л. Пилат, А.А. Иванов, М., 2002.; Формула здоровья. Биологически активные добавки к пище. Справочник. М, 2002).

Пищевая ценность в 100г - пищевые волокна -75г, жиры-0, белки-0, углеводы-0; энергетическая ценность в 100г - 300кДж/150ккал, 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).

Представлена декларация об отсутствии в составе продукта «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») - сильнодействующих, психотропных, наркотических, допинговых, ядовитых веществ, входящих в список WADA 2019, а также наночастиц, синтетических лекарственных средств, генетически модифицированные организмы (растения) (ГМО), генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ), пестицидов, гормональных препаратов и других компонентов, полученных с применением нанотехнологий.

Результаты лабораторных исследований (испытаний)

Для проверки биологически активных компонентов в биологически активной добавке к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») были проведены исследования показателей (растворимые пищевые волокна, хром), которые наиболее полно характеризуют область применения продукта и его качество и заложены в Технических условиях 10.89.19-007-92737033-2019 в качестве критериев подлинности. Результаты испытаний, согласно протоколам № 081131/19 - 081132/19 от 13.11.2019г., выполненным ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПГ10), представлены в таблице №2.

Таблица 2.

Биологически активные вещества (БАВ)	Норма по Техническим условиям	Результат исследования
Содержание растворимых пищевых волокон	не менее 300,0 мг/капсулу	336,0 мг/капсулу (образцы производства ООО «Рубин») 336,2 мг/капсулу (образцы производства ООО «ВИС»)
Содержание хрома	не менее 0,01 мг/капсулу	12,53 мкг/капсулу (образцы производства ООО «Рубин») 12,27 мкг/капсулу (образцы производства ООО «ВИС»)

Полученные результаты свидетельствуют о подлинности продукта по изученным показателям.

При употреблении продукта в рекомендуемой суточной дозе (2 капсулы), в организм человека поступает, не менее (данные представлены в таблице №3):

Таблица 3.

Поступает в сутки		
Растворимых пищевых волокон	600,0 мг (2г*-6г**)	30% от адекватного уровня потребления в сутки
Хрома	20,0 мкг (50мкг*-250мкг**)	40% от адекватного уровня потребления в сутки

*/** адекватный/верхний допустимый уровень потребления в сутки, согласно приложения 5 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Полученные данные свидетельствуют о подлинности продукта, его соответствии требованиям Технических условий 10.89.19-007-92737033-2019 по изученным показателям и возможности применения «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») в качестве БАД к пище - источника растворимых пищевых волокон, дополнительного источника хрома, согласно требований п.55 и приложения 5 Главы II, раздела 1 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Фирма-изготовитель представила результаты исследований образцов БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector») по показателям безопасности, предусмотренным в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Определение токсичных элементов, пестицидов, микробиологических показателей были проведены АИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г.Санкт-Петербург» (Аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.510151) – протоколы лабораторных исследований №22855-22856 от 20.11.2019г.; ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПГ10) – протоколы лабораторных испытаний № 081131/19 - 081132/19 от 13.11.2019г. Результаты исследований приведены в таблице №4.

Таблица 4.

Показатель	Содержание в образце	Допустимые уровни
Токсичные элементы:		
Свинец	менее 0,01 мг/кг * менее 0,01 мг/кг **	не более 1,0 мг/кг
Мышьяк	менее 0,01 мг/кг * менее 0,01 мг/кг **	не более 0,2 мг/кг
Кадмий	менее 0,01 мг/кг *	не более 0,1 мг/кг

	менее 0,01 мг/кг **	
Ртуть	менее 0,002 мг/кг * менее 0,002 мг/кг **	не более 0,03 мг/кг
Пестициды:		
ГХЦГ (сумма-изомеров)	не обнаружены (менее 0,005 мг/кг) * не обнаружены (менее 0,005 мг/кг) **	не более 0,5 мг/кг
ДДТ и его метаболиты	не обнаружены (менее 0,005 мг/кг) * не обнаружены (менее 0,005 мг/кг) **	не более 0,02 мг/кг
Гептахлор	не обнаружены (менее 0,002 мг/кг) * не обнаружены (менее 0,002 мг/кг) **	не допускается (менее 0,002 мг/кг)
Алдрин	не обнаружены (менее 0,002 мг/кг) * не обнаружены (менее 0,002 мг/кг) **	не допускается (менее 0,002 мг/кг)
Микробиологические показатели:		
КМАФАнМ	менее 10 КОЕ/г * менее 10 КОЕ/г **	не более 5*10 ⁴ КОЕ/г
БГКП (колиформы)	в 0,1г не обнаружены * в 0,1г не обнаружены**	в 0,1г не допускаются
E.coli	в 1г не обнаружены * в 1г не обнаружены **	в 1г не допускаются
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	в 25г не обнаружены * в 25г не обнаружены **	в 25г не допускаются
Дрожжи и плесени	менее 10 КОЕ/г * менее 10 КОЕ/г **	не более 100 КОЕ/г

* результаты исследований образцов, произведенных ООО «РУБИН» (Российская Федерация, 194156, г.Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.27, лит.Ж).

** результаты исследований образцов, произведенных ООО «ВИС» (Российская Федерация, 197706, г.Санкт-Петербург, г.Сестрорецк, ул.Максима Горького, д.36/19, лит.А).

Результаты приведенные в таблице №4 свидетельствуют о том, что по показателям безопасности исследованные образцы БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» Приложение 1; Приложение 2 (п.1.9); Приложение 3 (п.10).

ВЫВОДЫ

1. Представленная техническая документация на биологически активную добавку к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao.

Appetite corrector») соответствует требованиям п.3.3 и п.3.4 раздела III СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

2. По результатам проведенных лабораторных исследований (испытаний) БАД к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), производства ООО «РУБИН», ООО «ВИС» по договору ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ» (Технические условия 10.89.19-007-92737033-2019 «Биологически активная добавка к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), соответствует установленным нормативными документами требованиям к качеству в части санитарно-химических, микробиологических показателей, по допустимому содержанию химических компонентов и их соединений, согласно Приложению 1; Приложению 2 (п.1.9); Приложению 3 (п.10).

3. Содержание биологически активных веществ в продукте составляет от 30 до 40% от адекватного уровня потребления в сутки, согласно приложения 5 Главы II, раздела 1 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

4. Содержание этикеточной надписи соответствует статье 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», разделу IV СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

Гигиеническая характеристика продукта

Биологически активные вещества (мг/капсулу, не менее): растворимые пищевые волокна - 300,0; хром – 0,01.

Токсичные элементы: свинец – не более 1,0 мг/кг; мышьяк – не более 0,2 мг/кг; кадмий – не более 0,1 мг/кг; ртуть – не более 0,03 мг/кг.

Пестициды (мг/кг, не более): гексахлорциклогексан (α -, β -, γ -изомеры) – 0,5; ДДТ и его метаболиты – 0,02; гептахлор и алдрин – не допускаются.

Микробиологические показатели: КМАФАнМ – не более $5 \cdot 10^4$ КОЕ/г; БГКП (колиформы) в 0,1г продукта – не допускаются; E.coli в 1г продукта – не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25г продукта – не допускаются; дрожжи и плесени – не более 100 КОЕ/г.

Область применения: в качестве источника растворимых пищевых волокон, дополнительного источника хрома.

Форма выпуска: капсулы по 0,4г для реализации населению.

Способ применения: взрослым по 2 капсулы 1 раз в день во время еды, запивая стаканом воды комнатной температуры.

Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. Возможны повторные приемы в течение года.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Срок годности и условия хранения: 2 года с даты изготовления. Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия реализации: реализация через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.


ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы, Биологически активная добавка к пище «ГУАРЧИБАО. Корректор аппетита» («Guarchibao. Appetite corrector»), выпускаемая по Техническим условиям 10.89.19-007-92737033-2019, производства ООО «Рубин», ООО «ВИС» по договору ООО «НАТИВА ТРЕНДЗ», установлено ее соответствие требованиям приложения 1, приложения 2 (п.1.9), приложения 3 (п.10) ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», статьи 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», приложения 11 ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», приложений 5, 7 Главы II, раздела 1 «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», разделам III, IV СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

Прилагаемые протоколы

- протоколы исследований № 22855-22856 от 20.11.2019г. АИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в г.Санкт-Петербург» (Аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.510151);
- протоколы лабораторных испытаний № 081131/19 - 081132/19 от 13.11.2019г. ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (Аттестат аккредитации №РОСС RU.0001.21ПГ10).

Заведующий отделом обеспечения государственных
санитарно-эпидемиологических экспертиз
врач по общей гигиене

 Е.П. Пудовкина

Заместитель заведующего отделом
обеспечения государственных
санитарно-эпидемиологических экспертиз
врач по гигиене питания

 Л.Э. Дегтярева

Врач по гигиене питания

 Н.Н. Турурушкина