

| | | |
|-----------------------------|--|-----------------|
| ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора | Регистрационный №20ОИ10ФЦ/2763-3 от 08.09.2020 года | Страница 1 из 9 |
|-----------------------------|--|-----------------|

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)

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@fcgsie.ru, http://www.fcgsie.ru

ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999
ИНН/КПП 7726008570/772601001

18.09.2020 №10ФЦ/2893

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя Органа
инспекции

/ Кададинская Е.Н.

« 18 » 09 2020 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)» – дополнительный источник йода, производства ООО «Артлайф», 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д.8/2, изготовленную по ТУ 10.89.19-613-12424308-2020.

В соответствии с заявкой №20ОИ10ФЦ/2763-3 от 08.09.2020г. в ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора была проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)», производства ООО «Артлайф», 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д.8/2, заявленной ООО «Дивия-Фарм Сахалин» для целей государственной регистрации.

Получатель экспертного заключения: ООО «Дивия-Фарм Сахалин», РФ, 693006, г. Южно-Сахалинск, ул. Пуркаева, д. 108 «а», оф.11.

На экспертизу представлены:

1. Договор № 10.20.1-Р от 11.06.2020 г. на оказание услуг по информационно-консультационному сопровождению и представительству

- при регистрации БАД **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** между ООО «Дивия-Фарм Сахалин» и ООО «Артлайф»;
2. Технические условия на БАД к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** 10.89.19-613-12424308-2020;
 3. Технологическая инструкция на производство БАД к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** 10.89.19-613-12424308-2020;
 4. Декларация от производителя, согласно которым БАД **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** не содержит психотропные, наркотические, сильнодействующие, синтетические лекарственные средства, допинговые и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА, а также ГМО, пестицидов, гормонов, наноматериалов и веществ, полученных с помощью нанотехнологий;
 5. Декларация от производителя о соответствии условий производства требованиям СанПин 2.3.2.1290-03 и ТР ТС 021/2011;
 6. Декларация от производителя о соответствии БАД к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** 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";
 7. Акт отбора образцов (проб) №А0000005314 от 27.07.2020 г.;
 8. Рецепт БАД к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»**;
 9. Проект этикеточной надписи;
 10. Пояснительная записка от производителя;
 11. Протокол испытаний №00140 от 14.09.2020 г., выполненный ИЛ «Физико-химическая и микробиологическая лаборатория ОКК» (аттестат аккредитации №РА.RU.21АФ02 от 05.06.2015 г.);
 12. Протокол испытаний образцов (проб) №310705/20 от 13.08.2020 г., выполненный ИЛ ООО «Лаборатории ВЕССЛИНГ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21АИ88 выдан 08.06.2016 г.);
 13. Копии документов на сырьевые компоненты, входящие в состав БАД к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»**;
 14. Декларация от производителя о соответствии желатина из шкур жвачных животных, входящего в состав капсул для БАД **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** ТР ТС 021/2011;
 15. Копии Свидетельств о постановке на учет в налоговом органе ООО «Артлайф» и ООО «Дивия-Фарм Сахалин».

Представленные на экспертизу документы заверены в установленном порядке.

| | | |
|-----------------------------|--|-----------------|
| ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора | Регистрационный №20ОИ10ФЦ/2763-3 от 08.09.2020 года | Страница 3 из 9 |
|-----------------------------|--|-----------------|

Экспертиза документации и продукции

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

Продукт **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** позиционируется фирмой-заявителем в качестве биологически активной добавки к пище, как источник дополнительный йода. Данный продукт производится компанией ООО «Артлайф», 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д.8/2.

Согласно письму производителя производственная площадка, расположенная по адресу: 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д.8/2, соответствуют требованиям СанПиН 2.3.2.1290-03 и ТР ТС 021/2011(статья 10-18).

Также ООО «Артлайф» гарантирует соответствие продукта **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012.

Отбор образцов продуктов был произведен на предприятии-изготовителе представителями ООО «Артлайф» от 27.07.2020 г., о чем свидетельствует акт отбора.

Экспертиза ТУ 10.89.19-613-12424308-2020 «Биологически активная добавка к пище **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** держателем которых является ООО «Артлайф», осуществляется 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. Согласно ТУ (Раздел 1) «Область применения» данный продукт рекомендуется как источник дополнительный йода.

В разделе 2 «Технические требования к сырью» декларируется, что все сырье, используемое для производства БАД, должно быть разрешено к применению в установленном порядке, соответствовать требованиям Технических регламентов ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 029/2012 и сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность.

В разделе 3 «Технические требования к готовой продукции», БАД **«Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)»** вырабатывается в виде твердых желатиновых капсул средней массой 400 мг. В таблице 2 содержится характеристика БАД по следующим показателям: внешний вид, цвет содержимого капсулы, запах и вкус, также представлены показатели подлинности (содержание йода). В таблицах 3, 4 отображены микробиологические, санитарно-химические показатели.

Маркировка (Раздел 4) наносится в процессе изготовления упаковки в соответствии с СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище», а также с требованиями ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки». Этикеточная надпись должна содержать всю необходимую информацию: наименование продукта, № партии (серии), обозначение ТУ, название предприятия, его адрес, ингредиентный состав, количество, условия хранения, срок годности, дата изготовления, рекомендации по применению, противопоказания, информация о государственной регистрации, указание: «не является лекарством», адрес и телефон уполномоченной организации, принимающей претензии от потребителя, единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Евразийского экономического союза.

Требования к упаковочным материалам с указанием соответствующих ГОСТов отражены в разделе «Упаковка». БАД в капсулах упаковывают в полимерные банки, бутылки, пакеты-саше по 30-100 штук. Потребительскую упаковку с БАД к пище упаковывают в ящики из гофрированного картона. Все упаковочные материалы должны соответствовать Техническому регламенту «О безопасности упаковки» ТР ТС 005/2011.

В ТУ включены разделы «Правила приемки», «Методы контроля», «Правила транспортирования и хранения», «Требования безопасности производства и охраны окружающей среды», «Порядок организации производственного контроля», «Гарантии изготовителя» в соответствии с ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». В приложении А приведен перечень всех документов, на которые даны ссылки в тексте ТУ.

В представленной производственной инструкции приведено подробное описание технологического процесса с указанием стадий производства, приведены нормы расхода сырья.

В рецептуре БАД дано содержание сырьевых компонентов в миллиграммах на капсулу.

Характеристика БАД

Биологически активная добавка к пище «**Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)**» представляет собой твердые желатиновые капсулы средней массой 400 мг, заполненные порошком буро-зеленого цвета с вкраплениями со специфическим вкусом и запахом.

Продукт рекомендуется фирмой-производителем в качестве БАД к пище – источник дополнительный йода.

Способ применения: взрослым по 1 капсуле в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

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

Срок годности – 2 года.

Условия хранения: Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

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

Экспертная оценка сырьевой основы

Согласно представленным документам (рецептура, декларации соответствия на сырьевые компоненты), в состав данной БАД входят:

Таблица 1

| Наименование компонентов | Содержание, мг |
|--|----------------|
| Ламинария Японика микронизированная | 324 |
| Йод | 1,0 |
| Капсула твердая желатиновая* | 76 |
| Итого масса заполненной капсулы | 400 |

* из шкур КРС

Ламинария (лат. *Laminaria*), или «морская капуста» — род морских водорослей из класса бурых водорослей. Многие виды ламинарии употребляются в пищу. Ламинария активно используется в кулинарии, особенно жителями прибрежных регионов. Из нее готовят овощные и грибные салаты, разнообразные закуски, рыбные супы и супы с морепродуктами и даже десерты.

Йод – один из микроэлементов, которые организм не способен вырабатывать самостоятельно. Он находится в почве и морской воде в виде йодидов. Источники йода: печень трески, морская и речная рыба, морепродукты, морская капуста, кляква, фейхоа, хурма, йодированная соль, картофель, томаты, морковь, чеснок, бананы, бобовые и крупы (фасоль, горох, пшеница, овес и гречка).

Согласно представленной документации, продукт не содержит компонентов, запрещенных для использования в составе БАД к пище (ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» приложение 7).

Вспомогательные компоненты разрешены к использованию при производстве пищевых продуктов в соответствии с ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

Фирма-производитель декларирует отсутствие в составе продукта «Ламина-Форте Сахалин (*Lamina-Forte Sakhalin*)» наркотических, психотропных, сильнодействующих, допинговых компонентов; генетически модифицированных компонентов; пестицидов, гормонов, синтетических лекарственных средств; наноматериалов и неиспользование нанотехнологий.

Пищевая ценность на 100 грамм продукта: белки – 23 г, жиры, - 1,5 г, углеводы – 20 г. Энергетическая ценность на 100 грамм продукта: 800 кДж/190 ккал.

Пищевая и энергетическая ценность в суточной порции составляет менее 2% от величин, отражающих среднюю суточную потребность. И, следовательно, вынесение этой информации на этикетку не является

обязательным (ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» раздел 4.9, пункт 7).

Результаты лабораторных исследований (испытаний)

Для проверки содержания биологически активных компонентов были проведены исследования образцов БАД к пище «Ламина-Форте Сахалин (**Lamina-Forte Sakhalin**)» на содержание веществ, которые наиболее полно характеризуют область применения БАД к пище и ее качество. Результаты исследований согласно протоколу испытаний №00140 от 14.09.2020 г., выполненных ИЛ «Физико-химическая и микробиологическая лаборатория ОКК» (аттестат аккредитации №РА.RU.21АФ02 от 05.06.2015 г.), приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Показатель | Заявлено | Обнаружено |
|----------------------------------|----------|-------------|
| массовая доля йода, не более, мг | 1,0 | 0,96 ± 20 % |

Полученные результаты свидетельствуют о подлинности продукта по изученным показателям и согласуются с рецептурой продукта.

При употреблении БАД в рекомендованных количествах (по 1 капсуле в день) в организм, в среднем, будет поступать:

Таблица 3

| Показатель | Поступление в сутки | Рекомендуемые уровни потребления в сутки | % от адекватного уровня потребления в сутки |
|------------|---------------------|---|---|
| йод, мг | 1,0 | 150 мкг* - 1000 (из морских водорослей) мкг** | 666*** |

* Рекомендуемый суточный уровень потребления согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» (Приложение №2);

** Верхний допустимый уровень суточного потребления согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» Глава II, раздел 1, приложение №5;

*** Не превышает верхний допустимый уровень.

Полученные данные свидетельствуют о подлинности БАД к пище «Ламина-Форте Сахалин (**Lamina-Forte Sakhalin**)» и возможности ее применения в качестве источника дополнительный йода, согласно приложению № 2 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», п.55 и приложению № 5 Главы II, раздела 1 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

Исследования БАД к пище «Ламина-Форте Сахалин (**Lamina-Forte Sakhalin**)» по показателям безопасности проводились в ИЛ ООО «Лаборатории ВЕССЛИНГ» (аттестат аккредитации № РА.RU.21АИ88 выдан 08.06.2016 г), протокол испытаний образцов (проб) №310705/20 от 13.08.2020 г, результаты представлены таблице 4.

таблица 4

| Показатель | Содержание в образце, мг/кг | Гигиенические нормативы, мг/кг, не более |
|---|--------------------------------|--|
| Токсичные элементы: | | |
| свинец | менее 0,01 | 10,0 |
| мышьяк | менее 0,01 | 12,0 |
| кадмий | менее 0,01 | 2,0 |
| ртуть | менее 0,002 | 0,5 |
| Пестициды: | | |
| ГХЦГ (α, β, γ -изомеры) | не более 0,2 | 0,2 |
| ДДТ и его метаболиты | не более 0,2 | 2,0 |
| Гептахлор | Не обнаружено (менее 0,05) | Не допускается (менее 0,002) |
| Алдрин | Не обнаружено (менее 0,05) | Не допускается (менее 0,002) |
| Микробиологические показатели: | | |
| Патогенные м/о, в том числе сальмонеллы, в 10г продукта | не обнаружено | Не допускается |
| КМАФАнМ, КОЕ/г, не более | $3,0 \times 10^1$ | не более 1×10^4 |
| БГКП (колиформы) в 0,1г продукта | не обнаружено | не допускается |
| E. coli в 1,0 г | не обнаружено | не допускается |
| S. aureus в 1,0 г | не обнаружено | не допускается |
| Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более | менее $1,0 \times 10^1$ | 200 |

Результаты, приведенные в таблице 4, свидетельствуют, что по показателям безопасности исследованные образцы БАД «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)» соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложения №1, № 2 (п. 1.9), №3 (п. 10)).

ВЫВОДЫ

1. Представленная техническая документация на БАД к пище «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)», производства ООО «Артлайф», по ТУ 10.89.19-613-12424308-2020 «Биологически активная добавка к «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)» отвечает 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. Результаты проведенных лабораторных исследований (испытаний) БАД к пище «**Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)**» подтверждают ее соответствие 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), приложению 4 ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

3. Содержание биологически активных веществ в БАД к «**Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)**» составляет 666 % (йод) от рекомендуемого суточного уровня потребления согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» и не превышает верхнего допустимого уровня согласно приложению № 5 Главы II, раздела 1 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований 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

Биологически активные вещества, мг/капс.:

| | |
|---------------|-----|
| йод, не более | 1,0 |
|---------------|-----|

Показатели безопасности:

Токсичные элементы (мг/кг, не более): свинец – 10,0; мышьяк – 12,0; кадмий – 2,0; ртуть – 0,5.

Диоксины: не допускаются.

Пестициды (мг/кг, не более): ДДТ и его метаболиты – 0,2; ГХЦГ (сумма изомеров) – 0,2; гептахлор не допускается, алдрин – не допускается.

Микробиологические показатели: патогенные м/о, в том числе сальмонеллы, в 10,0 г – не допускаются; количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ), КОЕ/г, не более – 1×10^4 ; БГКП (колиформы) в 0,1 г – не допускается; дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более – 200; E. coli в 1,0 г – не допускается; S. aureus в 1,0 г – не допускается.

Область применения: дополнительный источник йода.

Форма выпуска: капсулы массой 400 мг.

Способ применения: взрослым по 1 капсуле в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

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

Срок годности – 2 года.

Условия хранения: Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов санитарно-эпидемиологической экспертизы БАД к пище «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)» производства ООО «Артлайф», изготовленную по 10.89.19-613-12424308-2020 «Биологически активная добавка к пище «Ламина-Форте Сахалин (Lamina-Forte Sakhalin)», установлено ее соответствие требованиям приложения №1, № 2 (п. 1.9), №3 (п.10) 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», «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Приложения №5, №7), разделам III, IV СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

Прилагаемые протоколы:

- Протокол лабораторных испытаний №00140 от 14.09.2020 г., выполненный ИЛ «Физико-химическая и микробиологическая лаборатория ОКК» (аттестат аккредитации №РА.RU.21АФ02 от 05.06.2015 г.);
- Протокол испытаний образцов №310705/20 от 13.08.2020 г, выполненный ИЛ ООО «Лаборатории ВЕССЛИНГ» (аттестат аккредитации № РА.RU.21АИ88 выдан 08.06.2016 г).

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

Л.Э. Дегтярева

Врач по общей гигиене

Д.Д.Воробьева

Врач по общей гигиене

О.В. Романченко