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 шоссе, 19а, Москва 117105

тел. : (495) 954 4536 факс: (495) 952 6554 95403 10

<http://www.fcgsen.ru> e-mail: gsen@fcgsen.ru

ОКПО 01909971 , ОГРН 1037700255999

ИНН/КПП 77260085701772601001

05.07.12№ 10-2 ФЦ/2765

Ha №

Директору ООО <<Горно-Алтай-Фарм»

Э.В. Юстукову

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

 На биологически активную добавку к пище «Мумие «Бальзам Горного

Алтая», рекомендуемую в качестве источника гуминовых кислот,

выпускаемую по ТУ 9377-001-37421044-12 «Биологически активная добавка

к пище «Мумие <<Бальзам Горного Алтая:», производства 000 «Горно-Алтай­

Фарм» (Республика Алтай, Онгудайский район, с.Онгудай,

ул. Советская, д.12)

в ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии»

Роспотребнадзора в соответствии с заявкой 000 «Горно-Алтай-Фарм» N2

453 от 02.07.2012г. была проведена экспертная оценка документации,

выполнены необходимые физико - химические, микробиологические

исследования и исследования на содержание биологически активных

компонентов биологически активной добавки к пище «Мумие «Бальзам

Горного Алтая», производства 000 «Горно-Алтай-Фарм», с целью

государственной регистрации.

 **БАД к пище сопровождена следующими документами:**

**1.** Технические условия ТУ 9377-001-37421044-12 «Биологически

активная добавка к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая: », разработчик и

держатель схх) <<Горно-Aлraй-Фарм»;

**2.** Технологическая инструкция;

**3.** Пояснительная записка;

**4.** Проект этикеточной надписи;

**5.** Рецептура БАД;

**6.** Акт отбора образцов (проб) N2 19 от 07.05.12;

**7.** Декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе БАД

ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических

компонентов, синтетических лекарственных средств, а также

допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА

(WADA,2008r.);

**8.** Декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе БАД

генетически модифицированных компонентов;

**9.** Декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе БАД наночастиц, произведена без использования нанотехнологий;

**10.** Декларация фирмы-изготовителя об отсутствии в составе БАД

гормонов и пестицидов;

**11.** Декларация о соответствии производства 000 «Горно-Алтай-Фарм»

(адрес производства: республика Алтай, с. Онгудай, ул. Советская, д.12)

государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и

нормативам;

**12.** Протоколы АИЛЦ «ЦГиЭ в Республике Алтай» (атт. аккредитации

№ ГСЭН.RU.ЦОА.072) №№ 155 от 30.04.12, 193 от 04.05.12.

**13.** Протоколы исследований БАД по показателям подлинности, выполненных в

Аккредитованном испытательном лабораторном центре ГБУЗ «Центр

Лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения

города Москвы» (аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.021.533 от

01.09.10, действителен до 01.09.2015) № 2/100000534 от 18.05.12, № 2/00000533

от 18.05.12.

 **Характеристика производства**

Представлена декларация о соответствии производства 000 «Горн 0-

Алтай - Фарм» (адрес производства: республика Алтай, с. Онгудай,

ул. Советская, д.12) государственным санитарно-эпидемиологическим

правилам и нормативам СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к

организации производства и оборота биологически активных добавок к пище

(БАД)».

 **Анализ продукции и представленной на нее сопроводительной документации**

 **на ее соответствие технической документации, по которой она изготавливается**

 На экспертизу представлены Технические условия 9377-001-37421044-12

 «Биологически активная добавка к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая»,

разработчик и держатель 000 <<Горно-Алтай-Фарм», разработчик и держатель 000

«Горно-Алтай-Фарм»;

Документы:

**1.** Технические условия 9377-001-37421044-12 «Биологически активная

добавка к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая», разработчик и держатель 000

«Горно-Алтай-Фарм», разработчик и держатель 000 «Горно-Алтай-Фарм»;

2. Технологическая инструкция.

 Экспертиза 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, вкус, показатели

подлинности (содержание глицина, гуминовых кислот) и показатели

безопасности (содержание токсичных элементов, микробиологические

показатели).

Согласно ТУ БАД к пище представляет собой таблетки и капсулы по 0,2 г,

очищенную вязкую массу или порошок.

 Согласно подразделу 2.6. «Требования к сырью», при производстве БАД к пище

используют: сырье для производства БАД к пище «Мумие очищенное» СГР №

77.99.11.3.Y.11501.12.09.

 Всё используемое сырье при производстве БАД, должно быть

разрешено органами Роспотребнадзора, должно соответствовать требованиям

нормативных документов и «Единым санитарно-эпидемиологическим и

гигиеническим требованиям к товарам, подлежащих санитарно­эпидемиологическому

надзору (контролю)».

 Маркировка наносится в процессе изготовления упаковки в соответствии с

СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и

оборота БАД к пище», «Едиными санитарно-эпидемиологическими и

гигиеническими требованиями к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому

надзору (контролю)» раздел I I, глава 1.4.

 В этикетке должно быть указано: наименование продукта, обозначение

ТУ, номер серии, название предприятия, его адрес, ингредиентный состав,

условия хранения, форма выпуска, срок годности, дата изготовления,

рекомендации по применению, противопоказания, информация о

государственной регистрации, «не является лекарством», адрес и телефон

уполномоченной организации принимающей претензии от потребителя.

 Требования к упаковочным материалам с указанием соответствующих

ГОСТов отражены в разделе «Упаковка» (пункт 4).

 В ТУ включены разделы «Правила приемки», «Методы контроля»,

«Правила транспортирования и хранения» согласно «Единым санитарно­

эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащих

санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)>> раздел I I, глава 1.6. В

приложении к ТУ приведен перечень всех документов, на которые даны

ссылки в тексте ТУ.

 Методы контроля (пункт 6) включают в себя определение

органолептических и физико-химических показателей, а также показателей

безопасности и подлинности.

 Согласно Технологической инструкции, процесс приготовления БАД к

пище состоит из следующих этапов:

 -приемка и хранение сырья;

 -растворение мумие-сырца;

 -упаривание мумие;

 -сушка упаренного мумие, получение порошка;

 -таблетирование и капсулирование порошка порошка;

 -упаковка и маркировка;

 -хранение.

 **Экспертиза и результаты исследований**

 *Характеристика БАД*

БАД к пище <<Мумие «Бальзам Горного Алтая» рекомендуется фирмой­ изготовителем

в качестве источника гуминовых кислот.

 Биологически активная добавка к пище «Мумие «Бальзам Горного

Алтая» представляет собой таблетки и капсулы по 0,2 г, очищенную вязкую массу

или порошок.

 БАД к пище фасуют:

 - очищенную вязкую массу или порошок в пакетики из полимерных

материалов по 3, 5, 10, 25, 30, 50 г, или в баночки стеклянные или

полиэтиленовые по 50, 100, 250 г или в баночки из пищевой жести по 5, 10,

25,30,50.

 - капсулы и таблетки в блистеры NQ 10 или NQ 20.

 - транспортная тара - БАД в потребительской упаковке укладывают в

ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511.

Все материалы, должны быть разрешены органами Роспотребнадзора для

контакта с пищевыми продуктами и/или лекарственными средствами и должны

соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим

требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому

надзору (контролю)>> раздел, глава 16.

 Форма выпуска: таблетки и капсулы по 0,2 г.

 Способ применения: взрослым по 1 таблетке (капсуле) 3 раза в день во

время еды, или по у4 чайной ложки массы или порошка (0,6 г) растворить в

стакане воды, принимать в течение дня во время еды.

 Продолжительность приема - 1 месяц.

 Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов,

беременность, кормление грудью, мочекаменная болезнь.

 Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Реализация через аптечную сеть и специализированные отделы торговой

сети.

 Срок годности - 2 года с даты изготовления. Хранить в сухом,

защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не

выше 250С.

 1. Экспертная оценка сырьевой основы

 Согласно рецептуре в состав БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного

Алтая» входят:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № |  Наименование компонента |  Ед.изм. |  Кол-во |
| 1 | Сырьё для производства БАД к пище «Мумие очищенное» |  % |  100 |

 Согласно декларации фирмы-заявителя в составе БАД отсутствуют

компоненты, полученные из генетически модифицированных организмов,

вещества, обладающие наркотическим и психотропным действием, а также

вещества, полученные путем нанотехнологий и наночастицы, гормоны и

пестициды.

**Мумие** - орган но-минеральный продукт природного происхождения. Основные скопления мумие в

Горном Алтае локализуются преимущественно в лесостепных и степных среднегорных ландшафтах.

Скопления имеют чаще всего простые пластообразные и линзообразные формы, располагаясь близко к

поверхности. Мумие является продуктом геоландшафта, поэтому условия его образования и размещения

обусловлены геологическим и геоморфологическим строением территории, климатом, животным миром,

растительностью и т.п. В своем составе имеет органическую и неорганическую части и содержит: около О

макро- и микроэлементов, около 10 различных окисей металлов, силикатные группы двуокиси кремния,

фосфорный ангидрид, различные органические вещества и кислоты. Каждая составная часть способна

влиять на соответствующие процессы организма и ускорять регенерацию различных тканей. Благодаря

своему минеральному составу мумие стимулирует активность многих ферментных систем организма и

поддерживает различные иммунологические процессы. Препараты мумие стимулируют процессы

регенерации костной ткани, усиливают регенерацию мышечной ткани и крови, минеральный обмен,

ускоряют заживление ран. Стимулирующее влияние его на рефлекторно-трофическую функцию организма

характеризуются усилением регенерирующей системы и регенерационных способностей нервных волокон,

что в свою очередь приводит к нормализации процессов обмена и восстановлению органических веществ в

пораженных тканях. Мумие широко используется при заболеваниях пищеварительной, нервной системы,

при лечении кожных заболеваний. Мумие обладает адаптогенными свойствами: повышает

сопротивляемость организма при пониженном содержании кислорода в воздухе, усиливает реактивность

кроветворной системы и снижает чувствительность центральной нервной системы к недостатку кислорода в

крови (это объясняется усилением интенсивности окислительных процессов под влиянием мумие), организм

становится более устойчивым при к физическим нагрузкам. Механизм адаптогенного действия мумие

связан с наличием в его составе комплекса макро и микроэлементов. Эти элементы и их комплексные

соединения положительно влияют на естественные и искусственные факторы защитных свойств организма.

Микроэлементы оказывают существенное влияние на белковый, углеводный, жировой, минеральный обмен,

на окислительно-восстановительные процессы, на процессы регенерации, участвуют в процессах

кроветворения и иммуногенеза. Результатом является неспецифическое стимулирующее действие на весь

организм, которое проявляется и на клеточном уровне: происходит интенсивное деление, увеличение

количества клеток, усиление обмена нуклеиновых кислот и общего белка. Благодаря этому, мумие

оказывает благоприятное воздействие на восстановление состава периферической крови, костного мозга,

селезенки. Мумие обладает антитоксичными свойствами: помогает при различных отравлениях, в т.ч.

алкогольных. Мумие эффективное адаптогенное и общеукрепляющее средство в комплексном лечении

послеоперационного периода. Оно оказывает общее тонизирующее и смягчающее действие на организм,

усиливает секрецию слизистых оболочек дыхательных путей и желудочно-кишечного тракта, повышает

проницаемость стенок сосудов, стимулирует пролиферацию клеток соединительной ткани. Мумие обладает

кумулятивным свойством - медленно выводится из организма. Наиболее активным выделительным органом

для мумие является кожа, Т.К. в ней сильней выражены тканевые реакции. Мумие используется при

неблагоприятных экологических условиях как профилактическое средство, смягчающее воздействие

вредных факторов окружающей среды, в т.ч. повышенной радиации и побочных действий лекарств.

(<<Энциклопедия биологически активных добавок к пище», том первый, 1998 г., «Мумие», М., 2005.).

 **2. Результаты изучения содержания**

 **основных биологически активных компонентов**

 Исследование по показателям подлинности проведено в аккредитованном

испытательном лабораторном центре ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения и

контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы (аттестат

аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.021.533 от 01.09.10, действителен до

01.09.2015),протоколы № 2100000534 от 18.05.12,№2100000533 от 18.05.12.

 Для проверки содержания биологически активных компонентов были

проведены исследования по содержанию глицина и

которые наиболее полно характеризуют состав БАД к пище и ее качество.

Исследования проводились по Руководству Р 4.1.1672-03.

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель |  Содержание |
|  Заявлено |  Обнаружено |
| Содержание глицина, % не менее |  1,0 2 мг/таб/кап |  1,2 2,7 мг/таб/кап |
| Содержание гуминовых кислот, % не менее |  7,0 14 мг/таб/кап |  8,3 17,4 мг/таб/кап |

Полученные данные с учетом погрешности определения, соответствуют

заявленным фирмой-изготовителем и расчетным данным исходя из показателей

подлинности БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая».

В суточной дозировке - (3 таблетки/капсулы - (0,6 г); у4 чайной ложки массы или

порошка - (0,6 г) содержится:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Содержание | Адекватный уровень Потребления, мг | % от адекватного уровня потребления |
| Глицин |  6 мг |  3,5 г |  Менее 1% |
| Гуминовые кислоты |  42 мг |  50 мг |  84 |

Полученные данные свидетельствуют о подлинности продукта, его соответствии требованиям ТУ по изученным показателям и возможности применения БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая» в качестве источника гуминовых кислот.

 **3.Результаты санитарно-химических, микробиологических исследований**

Физико-химические и микробиологические исследования БАД по показателям безопасности, проведены в АИЛЦ «ЦГиЭ в Республике Алтай» (атт. аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.072), протоколы №№ 155 от 30.04.12,

193 от 04.05.12. Результаты исследований показателей безопасности приведены в таблице 2.

*Таблица 2*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатель | Содержание в образце, мг/кг(Таблетки, капсулы, порошок) | Гигиенические нормативы,Мг/кг, не более | НД на методыиследований |
| **Токсичные элементы:** |  |  |  |
| свинец | 0.67 | 6,0 | Р.4.1.1672-03 |
| мышьяк | 4,7 | 12,0 | МУ 31-05/05 |
| кадмий | 0,01 | 1,0 | Р.4.1.1672-03 |
| ртуть | н/о | 1,0 | МУК 4.1.1472-03 |
| ***Микробиологические******Показатели:*** |  |  |  |
| КМАФАнМ, КОЕ/г, не более | Менее 10 | 10 000 | ГОСТ 10444.15-94 |
| БГКП (колиформы) в 0,1 г продукта | Не обнаружено | Не допускаются | ГОСТ Р 30518-97 |
| Патогенные м/о, в том числеСальмонеллы, в 10,0г | Не обнаружено | Не допускаются | ГОСТ Р 50480-93 |
| Дрожжи, плесени, КОЕ/г, не более | Менее 5 | 100 | ГОСТ 10444.12-88 |
| S. aureus, в 1,0 г | н/о | Не допускается | ГОСТ 10444.12-88 |
| В.cereus,КОЕ/г, не более | н/о | 200 | ГОСТ 10444.12-88 |

Результаты, приведенные в таблице 2, свидетельствуют, что показателям безопасности исследованные образцы БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая» соответствуют «Единым санитарно­эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащих

санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» индекс 1 0.6).

 **ВЫВОДЫ**

БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая» производства ООО «Горно-Алтай-Фарм», выпускается по технической документации:

- Технические условия ТУ 9377-001-37421044-12 «Биологически активная

добавка к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая», разработчик и держатель

000 «Горно-Алтай-Фарм»;

- Технологическая инструкция;

- Рецептура.

БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве источника гуминовых кислот. Форма выпуска: таблетки по 0,2 г; капсулы по 0,2 г; очищенная вязкая масса или порошок.

Способ применения: взрослым по 1 таблетке (капсуле) 3 раза в день во время еды, или по ¼ чайной ложки массы или порошка (0,6 г) растворить в стакане воды, принимать в течение дня во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц.

 Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов,

беременность, кормление грудью, мочекаменная болезнь.

 Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Реализация через аптечную сеть и специализированные отделы торговой

сети.

 Срок годности - 2 года с даты изготовления. Хранить в сухом,

защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не

выше 25°С.

 БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая» должна соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (индекс 10.6).

 **Гигиеническая характеристика продукта**

 Биологически активные вещества:

 Содержание гуминовых кислот, %, не менее -7,0

 Содержание глицина, %, не менее - 1,0

 Содержание токсичных элементов (мг/кг, не более): свинец - 6,0;

мышьяк - 12,0; кадмий - 1,0; ртуть - 1,0;

 микробиологические показатели: количество мезофильных

аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ),

КОЕ/г, не более - 10 000; БГКП (колиформы) в О,1г - не допускаются, S.

aureus в 1,0 г - не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том

числе сальмонеллы в 10,0 г - не допускаются, дрожжи, плесени, КОЕ/г,

не более - 100; B.cereus, КОЕ/г, не более - 200. **Заключение**

 БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая», выпускаемая по ТУ 9377-001-37421044-12, производства 000 «Горно-Алтай-Фарм», соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), СанПиН 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота БАД к пище».

 На потребительскую этикетку выносится название БАД к пище «Мумие «Бальзам Горного Алтая», ингредиентный состав, рекомендации по применению, противопоказания, название и адрес фирмы-изготовителя, серия, дата выпуска, срок годности, условия хранения, номер ТУ, номер и дата выдачи свидетельства о государственной регистрации, указание: «не является лекарством»; адрес и телефон организации, уполномоченной на прием претензий от потребителей.

 Протоколы исследований:

- Протоколы АИЛЦ «ЦГиЭ в Республике Алтай» (aтr. аккредитации N2

ГСЭН.Ru.цОА.072) N2N2 155 от 30.04.12,193 от 04.05.12.

- Протокол исследований БАД по показателям подлинности, выполненных в аккредитованном

Испытательном центре ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (аттестат аккредитации № ГСЭН.Ru.ЦОА.021.533

от 01.09.10, действителен до 01.09.2015) № 2/00000534 от 18.05.12.

Заместитель Главного врача В.Г. Сенникова

Л.П. Сомов Н.Н. Турурушкина Т.В. Галаганенко

Federalna Służba Nadzoru i Ochrony Praw

Konsumentów i dobrobytu człowieka

**Federalny budżetowy**

**zakład opieki zdrowotnej**

 **«**FEDERALNY CENTER HIGIENY I EPIDEMIOLOGII**»**

**Federalnej Służby Nadzoru Ochrony**

**praw konsumentów oraz dobrobytu człowieka**

(FBUZ FTsGiE Rospotrebnadzora - Rosyjski nadzór konsumentów)

Варшавское шоссе, 19а, Москва 117105

тел. : (495) 954 4536 факс: (495) 952 6554 95403 10

<http://www.fcgsen.ru> e-mail: gsen@fcgsen.ru

OKPO 01909971, BIN 1037700255999

INN / KPP 77260085701772601001

05.07.12 № 10-2 FC / 2765

Na №

Dyrektoru sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm»

EV Yustukovu

**Wniosek ekspertów**

Na suplement diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"», zaleca się jako źródło huminowych kwasów, produkowaną zgodnie z TU 9377-001-37421044-12 «Suplement diety «Mumijo" Balsam Górnego Ałtaju», wytworzone przez sp z o.o. «Górno-Ałtaj­Farm» (Republika Ałtaju, obszar Ongudai s.Onguday, ul. Sovieckaja, 12)

W FBUZ "Federalny Centrum Higieny i Epidemiologii" Rospotrbnadzoru (Rosyjski nadzór konsumentów) zgodnie z wniskiem sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm» №453 z 02.07.2012r. przeprowadzono specjalną ocenę dokumentacji, wykonywane niezbędne fizyko-chemiczne, mikrobiologiczne badania i badania na zawartość biologicznie aktywnych składników suplement diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"», wytworzone przez sp z o.o. «Górno-Ałtaj­Farm», w celu państwowej rejestracji.

**Suplement diety do jedzenia towarzyszą następujące dokumenty:**

**1.** Specyfikacja TU 9377-001-37421044-12 "Suplement diety do jedzenia "Mumijo" Balsam Górnego Ałtaju" producent i właściciel sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm»;

**2.** Instrukcja technologiczna;

**3.** Objaśnienia;

**4.** Projekt napisu na etykiecie;

**5.** Skład suplementów diety;

**6.** Akt pobierania prób №2 19 z 07.05.12;

**7.** Oświadczenie producenta o braku w składzie suplementów diety toksycznych, mocnych, psychotropowych, narkotycznych składników, syntetycznych leków, a także dopingu i innych substancji zabronionych, które zawarte w wykazie Światowej Agencji Antydopingowej (WADA, 2008r.);

**8.** Oświadczenie producenta o braku w składzie suplementów diety organizmów genetycznie zmodyfikowanych;

**9.** Oświadczenie producenta o braku w składzie suplementów diety nanocząstek, wytwarzane bez użycia nanotechnologii;

**10.** Oświadczenie producenta o braku w składzie suplementów diety hormonów i pestycydów;

**11.** Deklaracja zgodności produkcji sp z o.o. «Górno-Ałtaj­Farm» (Republika Ałtaju, obszar Ongudai s.Onguday, ul. Sovieckaja, 12) państwowym sanitarno-epidemiologicznym przepisam i normam;

**12.** Protokoły AIŁC «CGiE  w Republice Ałtaj» (świadectwa akredytacji № GSEN.RU.COA.072) №№ 155 z 30.04.12, 193 z 04.05.12.

**13.** Protokoły badań suplementów diety w zakresie uwierzytelnienia, wykonanych przez Akredytowane centrum badań laboratoryjnych GBUZ « Centrum leków i kontroli jakości Departamentu zdrowia w Moskwie » (świadectwo akredytacji № GSEN.RU.COA.021.533 z 01.09.10, ważne do 01.09.2015) № 2/100000534 z 18.05.12, № 2/00000533 z 18.05.12.

**Charakterystyka wytwarzania**

Przedstawiona deklaracja zgodności produkcji sp z o.o. «Górno-Ałtaj­Farm» (Republika Ałtaju, obszar Ongudai s.Onguday, ul. Sovieckaja, 12) państwowym sanitarno-epidemiologicznym przepisam i normam SanPiN 2.3.2.1290-03 «Higieniczne wymagania dla organizacji procesu produkcji i obrotu suplementów diety».

**Analiza produktów i przedstawionej dokumentacji**

**na ich zgodnośc z dokumentacją techniczną, po której oni są produkowane**

Do badania prezentowane dane techniczne 9377-001-37421044-12 «Suplement diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"»», producent i właściciel sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm», producent i właściciel sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm»;

Dokumenty:

**1.** Dane techniczne 9377-001-37421044-12 «Suplement diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"»», producent i właściciel sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm», producent i właściciel sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm»;

2. Instrukcja technologiczna.

 Badanie przeprowadzono zgodnie z MUK 2.3.2.971-00 «Kolejność sanitarno-epidemiologicznej ekspertyzy technicznych dokumentów dotyczących żywności» i SanPiN 2.3.2.1290-03 «Wymagania higieniczne dla organizacji produkcji i obrotu suplementów diety».

W przedstawionych danych technicznych odzwierciedlone wszystkie wymagane punkty. W rozdziale «Wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa» zawiera następującą charakterystykę suplementów diety: wygląd, kolor, zapach, smak, wskaźniki autentyczności (zawartość glicyny, kwasów humusowych) i parametry bezpieczeństwa (zawartość pierwiastków toksycznych, wskaźniki mikrobiologiczne).

Według danych technicznych suplementy diety przedstawione w tabletkach i kapsułkach po 0,2 g, oczyszczonej masie o dużej lepkości lub proszku.

 Według podrozdziału 2.6. «Wymagania dotyczące surowców», do wytworzenia suplementów diety wykorzystywane: surowce do produkcji suplementów diety "Mumijo oczyszczone" SGR № 77.99.11.3.Y.11501.12.09.

 Wszystkie surowce stosowane w produkcji suplementów diety powinne być dozwolone przez organ Rospotrebnadzór, muszą być zgodne z przepisami i «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)».

Oznaczenia zastosowane w trakcie wytworzania opakowań, zgodnie z SanPiN 2.3.2.1290-03 «Wymagania higieniczne dla organizacji produkcji i obrotu suplementów diety», «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)» Rozdział II, akapit 1.4.

 Etykieta musi zawierać: nazwę produktu, oznaczenie danych technicznych, numer seryjny, nazwa firmy, adres, struktura składników, warunki przechowywania, rodzaj wydania, data ważności, data produkcji, zalecenia dotyczące stosowania, przeciwwskazania, dane o rejestracji państwowej, "Nie jest to lek", adres i numer telefonu upoważnionej organizacji przyjmującej roszczenia od konsumentów.

 Wymagania dla opakowań z odpowiednim GOST odzwierciedlenie w rozdziale «Opakowanie» (pozycja 4).

 Dane techniczne obejmują rozdziały «Przepisy przyjęcia», «Metody kontroli», «Przepisy transportu i przechowywania» zgodnie z «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)» rozdział II, akapit 1.6. W załączniku do danych technicznych jest lista wszystkich dokumentach, które są wymienione w tekście danych technicznych.

 Metody kontroli (pozycja 4) obejmuje oznaczania parametry organoleptyczne i fizyko-chemiczne, a także poziom bezpieczeństwa i autentycznośći.

 Według Technologicznej instrukcji, proces przygotowania suplement diety do jedzenia składa się z następujących etapów:

 - odbiór i składowanie surowców;

 - rozpuszczenie mumijo-surowca;

 - parowanie mumijo;

 - suszenie odparowanego mumijo, otrzymania proszku;

 - tabletkowanie i kapsułkowanie proszk;

 - opakowanie i etykietowanie;

 - przechowywanie.

**Ekspertyzy i wyniki badań**

 *Charakterystyka suplement diety*

Suplement diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"», zaleca się jako źródło huminowych kwasów.

 Suplement diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» przedstawiona w tabletkach i kapsułkach po 0,2 g, oczyszczonej masie o dużej lepkości lub proszku.

 Suplement diety do jedzenia pakują:

 - oczyszczoną masę o dużej lepkości lub proszek w torebki z materiałów polimerycznych po 3, 5, 10, 25, 30, 50 gr., lub słoiki szklane lub polietylenowe po 50, 100, 250 gr., lub w słoiki z cyny żywnościowej по 5, 10, 25 ,30, 50.

 - kapsułki i tabletki w blistrach NQ 10 lub NQ 20.

 - opakowanie transportowe – suplementy diety w opakowaniu konsumentów są umieszczone w pudełkach z tektury falistej według GOST 13511.

Wszystkie materiały muszą być dopuszczone przez organy Rospotrebnadzoru do kontaktu z żywnością i/lub medykamentami i muszą być zgodne z «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)» rozdział II, akapit 16.

 Formy wydania: tabletki i kapsułki po 0,2 g.

 Sposób stosowania: dorośli - 1 tabletka (kapsułka) 3 razy dziennie podczas posiłku, lub po 1/4 łyżeczki masy lub proszku (0,6 gr.) rozpuscić w szklance wody, spożywać w ciągu dnia podczas posiłku.

 Czas spożycia - 1 miesiąc.

 Przeciwwskazania: indywidualna nietolerancja składników, ciąża, karmienie piersią, kamica moczowa.

 Przed zastosowaniem zachęca się do konsultacji z lekarzem.

 Realizuje się przez apteki i specjalistyczne służby sieci sprzedaży detalicznej.

 Termin przydatności do spożycia - 2 lata od daty produkcji. Przechowywać w suchym,

ciemnym, niedostępnym dla dzieci miejscu, przy temperaturze nie wyżej 25°C.

1. **Ocena ekspertów surowców**

 Według przepisu w skład Suplement diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» zawarte:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Nazwa składnika | Jednostke | Ilość |
| 1 | Materiały do produkcji suplementów diety do jedzenia "Mumijo oczyszczone" |  % |  100 |

 Według oświadczenia wnioskodawcy suplementy diety nie zawierają składniki pochodzące z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, substancje narkotyczne i psychotropowe, a także substancje otrzymywane poprzez nanotechnologie i nanocząstki, hormonów i pestycydów.

**Mumijo** - organiczno-mineralny produkt naturalnego pochodzenia. Główne skupiska mumijo w Górach Ałtaju znajdują się głównie w leśno-stepowych i stepowych średnie górskich krajobrazach. Skopiska mają zazwyczaj proste płaskie i albo przyjmują soczewkowy kształt, umieszczają się blisko powierzchni. Mumijo jest produktem geo krajobrazu, w związku z tym, warunki jego powstania i rozmieszczenia powodowane geologiczną i geomorfologiczną strukturą terytorium, klimatem, przyrodą, roślinnośćią i t.d. W jego skład wchodzą części organiczne i nieorganiczne, a także obejmuje: koło 30 makro-i mikroelementów, koło 10 różnych tlenków metalu, krzemianowe grupy dwutlenek krzemionka, fosforowy bezwodnik, różne organiczne materiały i kwasy. Każdy składnik może

wpływać na odpowiednie procesy w organizmie i przyspieszać regenerację różnych tkanek.

Dzięki mineralnemu składu mumijo stymuluje aktywność wielu systemów enzymatycznych w organizmie i

wspomaga różne procesy immunologiczne. Leki mumijo stymulują procesy regeneracji kości, wzmacnia regenerację tkanki mięśniowej i krwi, przemianę mineralną, przyspieszają gojenie się ran. Stymulujący wpływ jego na reflekso-troficzne funkcje organizmu charakteryzują się wzmacnieniem systemu regeneracyjnego i regeneracyjnych zdolności włókien nerwowych, co z kolei prowadzi do normalizacji procesów metabolicznych i odzyskiwania substancji organicznych niezbędnych do odbudowy chorych tkanek. Mumijo powszechnie stosowane przy chorobach układu trawiennego, systemu nerwowego, w leczeniu chorób skóry. Mumijo ma właściwości adaptogenne: zwiększa odporność organizmu z powodu zmniejszonej zawartości tlenu w powietrzu, zwiększa reaktywność układu krwiotwórczego i zmniejsza wrażliwość niedobóru tlenu na centralny układ nerwowy we krwi (jest to powodowane zwiększeniem intensywnośći procesów utleniania pod wpływem mumijo), organizm staje się bardziej stabilny w warunkach obciążenia fizycznego. Mechanizm adaptogennego działania mumijo związany z

связан z obecnością w składzie kompleksu makro i mikroelementów. Te elementy i ich związki kompleksowe pozytywnie wpływa na naturalne i sztuczne czynniki ochronnych właściwości organizmu. Mikroelementy mają znaczący wpływ na białkowy, węglowodany, mineralny metabolizm, na Procesy redoksowe, na procesy regeneracyjne, uczestniczą w procesach hematopoezy i immunogenesis. Wynikiem tego jest niespecyficzny stymulujący wpływ na cały organizm, która jest przedstawiona na poziomie komórkowym: następuje intensywny podział, zwiększa się liczba komórek, wzmacnia się wymiana kwasów nukleinowych i białka całkowitego. Dzięki temu, mumujo ma korzystny wpływ na odnowienie składu krwi obwodowej, szpiku kostnego i śledziony. Mumijo ma właściwości antytoksyczne: pomaga w różnych zatruciach, w tym alkoholowych. Mumijo efektywny adaptogenny i regenerujący środek w leczeniu pooperacyjnym. Ma działanie wzmacniające i kojąco na organizm, zwiększa wydzielanie śluzówek dróg oddechowych i przewodu pokarmowego, zwiększa przepuszczalność ścian naczyń, stymuluje proliferację komórek tkanki łącznej. Mumijo ma własności kumulujące – powoli wychodzi z organizmu. Najbardziej aktywny narząd wydalniczy jest skóra, bo w niej silnie wyrażone reakcje tkankowe. Mumijo stosowane w niekorzystnych środowiskowych warunkach, jako środek profilaktyczny zmniejsza wpływu zagrożeń środowiskowych, w tym zwiększone promieniowanie oraz skutki uboczne leków. («Encyklopedia suplementów diety», tom pierwszy, 1998 г., «Mumijo», M., 2005.).

1. **Wyniki badania na zawartość głównych**

**biologicznie czynnych składników**

Protokoły badań suplementów diety w zakresie uwierzytelnienia, wykonanych przez Akredytowane centrum badań laboratoryjnych GBUZ «Centrum leków i kontroli jakości Departamentu zdrowia w Moskwie» (świadectwo akredytacji № GSEN.RU.COA.021.533 z 01.09.10, ważne do 01.09.2015), protokoły № 2/00000534 z 18.05.12, № 2/00000533 z 18.05.12.

Aby sprawdzić ilość biologicznie aktywnych składników przeprowadzono badańia na zawartość glicyny, które najpełniej charakteryzują skład suplementów diety i ich jakości. Badania przeprowadzone zostały na wytycznych R 4.1.1672-03.

Tabela 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Wskaźnik | Zawartość |
| Zgłoszone | Znalezione |
| Zawartość glicyny , % nie mniej | 1,02 mg/tab/kap | 1,22,7 mg/tab/kap |
| Zawartość kwasów humusowych, % nie mniej | 7,014 mg/tab/kap | 8,317,4 mg/tab/kap |

Uzyskane dane, biorąc pod uwagę błąd przy określaniu, zgodne z podanymi przez producenta i wyliczonymi na podstawie danych wskaźników autentyczności suplement diety do jedzenie «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"».

Dzienna dawka - (3 tabletki/kapsułki - (0,6 gr.); 1/4 łyżeczki masy lub proszku - (0,6 gr.) zawiera:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nazwa | Zawartość | Odpowiedni poziom spożycia, mg | % od odpowiedniego poziomu spożycia |
| Glicyna |  6 mg |  3,5 g |  Mniej 1% |
| Kwasy humusowe |  42 mg |  50 mg |  84 |

Uzyskane dane sugerują o autentyczności produktu, jego zgodności z wymaganiami technicznymi

i możliwością wykorzystamia suplementów diety do jedzenie «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» jako źródło kwasów huminowych.

1. **Wyniki sanitarno-chemicznych i mikrobiologicznych badań**

Badania fizyko-chemiczne i mikrobiologiczne suplementów diety w zakresie bezpieczeństwa, prowadzone w AILC «WGiE w Republice Ałtaju» (świadectwa akredytacji № GSEN.RU.COA.072) №№ 155 z 30.04.12, 193 z 04.05.12. Wyniki badań wskaźników bezpieczeństwa przedstawione w tabeli 2.

*Tabela 2*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wskaźnik | Zawartość próbki, mg/kg(tabletki/kapsułki/proszek) | Normy higieniczne,kg/kg, nie więcej | Normatywne dokumenty dotyczące metod badawczych |
| **Elementy toksyczne:** |  |  |  |
| Ołów | 0,67 | 6,0 | R.4.1.1672-03 |
| Arsen | 4,7 | 12,0 | MU 31-05/05 |
| Kadm | 0,01 | 1,0 | R.4.1.1672-03 |
| Rtęć | Nie znaleziono | 1,0 | MUK 4.1.1472-03 |
| ***Wskaźniki mikrobiologiczne:*** |  |  |  |
| liczba mezofilnych bakterii tlenowych i bakterii fakultatywnie beztlenowych, CFU/g, nie więcej | Mniej 10 | 10 000 | GOST 10444.15-94 |
| Pałeczka okrężnicy w 0,1 g Produktu | Nie znaleziono | Nie dopuszcza się | GOST Р 30518-97 |
| Chorobotwórczość, w tymSalmonella, w 10,0g | Nie znaleziono | Nie dopuszcza się | GOST Р 50480-93 |
| Drożdże, pleśń, CFU/g, nie więcej | Mniej 5 | 100 | GOST 10444.12-88 |
| S. aureus, в 1,0 g | Nie znaleziono | Nie dopuszcza się | GOST 10444.12-88 |
| В.cereus, CFU/g, nie więcej | Nie znaleziono | 200 | GOST 10444.12-88 |

Wyniki, przedstawione w tabeli 2, świadczą o tym, że wskaźniki biezpieczeństwa badanych próby suplementów diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» zgodne z «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)» indeks 10.6.

**WNIOSKI**

Suplement diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» producenta sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm», produkowane zgodnie z techniczną dokumentacją:

- Dane techniczne 9377-001-37421044- Suplementów diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» producenta sp z o.o. «Górno-Ałtaj-Farm»;

- Instrukcja technologiczna;

- Receptura.

Suplementy diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"», zalecają się jako źródło huminowych kwasów.

Formy wydania: tabletki po 0,2g; kapsułki po 0,2 g; oczyszczona lepka masa lub proszek.

Sposób stosowania: dorośli - 1 tabletka (kapsułka) 3 razy dziennie podczas posiłku, lub po 1/4 łyżeczki masy lub proszku (0,6 gr.) rozpuscić w szklance wody, spożywać w ciągu dnia podczas posiłku.

Czas spożycia - 1 miesiąc.

Przeciwwskazania: indywidualna nietolerancja składników, ciąża, karmienie piersią, kamica moczowa.

Przed zastosowaniem zachęca się do konsultacji z lekarzem.

Realizuje się przez apteki i specjalistyczne służby sieci sprzedaży detalicznej.

Termin przydatności do spożycia - 2 lata od daty produkcji. Przechowywać w suchym,

ciemnym, niedostępnym dla dzieci miejscu, przy temperaturze nie wyżej 25°C.

Suplementów diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» muszą być zgodne z «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)» (indeks 10.6).

**Higieniczna charakterystyka produktu**

Suplementy diety:

 Zawartość kwasów humusowych %, nie mniej niż -7,0

Zawartość glicyny%, nie mniej niż - 1,0

 Zawartość składników toksycznych (mg / kg, nie więcej): ołów – 6,0; arsen - 12,0; kadm - 1,0; rtęć 1,0;

wskaźniki mikrobiologiczne: liczba mezofilnych bakterii tlenowych i bakterii fakultatywnie beztlenowych, CFU/g, nie więcej - 10 000; pałeczka okrężnicy w 0,1 g – nie dopuszcza się; S. aureus в 1,0 g - nie dopuszcza się; Chorobotwórczość, w tym salmonelly, w 10,0g - nie dopuszcza się; drożdże, pleśń, CFU/g, nie więcej - 100; B.cereus, CFU/g, wie więcej - 200.

**Zakończenie**

Suplementy diety «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"» produkowane zgodnie z TU 9377-001-37421044-12, wytworzone przez sp z o.o. «Górno-Ałtaj­Farm», zgodne z «Jednolitymi sanitarno-epidemiologicznymi i higienicznymi wymaganiami dla towarów podlegających sanitarno-epidemiologicznemu nadzorowi (kontrolu)», SanPiN 2.3.2.1290-03 «Wymagania higieniczne dla organizacji produkcji i obrotu suplementów diety».

Na etykiecie umieszczona nazwa suplementów diety do jedzenia «Mumijo "Balsam Górnego Ałtaju"», struktura składnika, zalecenia dotyczące stosowania, przeciwwskazania, nazwa i adres producenta, numer seryjny, data produkowania, data ważności, warunki przechowywania, numer TU, numer i data wydania zaświadczenia o państwowej rejestracji, oznaczenie: «nie jest lekiem»; adres i numer telefonu organizacji, uprawnionej do przyjmowania skarg od konsumentów.

Protokoły badań:

- Protokoły AIŁC «CGiE  w Republice Ałtaj» (świadectwa akredytacji № GSEN.RU.COA.072) №№ 155 z 30.04.12, 193 z 04.05.12.

- Protokoły badań suplementów diety w zakresie uwierzytelnienia, wykonanych przez Akredytowane centrum badań laboratoryjnych GBUZ « Centrum leków i kontroli jakości Departamentu zdrowia w Moskwie » (świadectwo akredytacji № GSEN.RU.COA.021.533 z 01.09.10, ważne do 01.09.2015) № 2/100000533 z 18.05.12, № 2/00000534 z 18.05.12.

Zastępca Głównego Lekarza

W.G. Siennikowa

Ł.P. Somow

N.N. Tururushkina

T.W. Gałagonienko