

ЕВРАЗЭС



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.003.E.010230.11.15

от 18.11.2015 г.

Продукция:
биологически активная добавка к пище "Тиро-Вита" ("Thyroid Plus") (капсулы массой 560 мг).
Изготовлена в соответствии с документами: спецификация продукта. Изготовитель (производитель)
"NUTRICARE INTERNATIONAL, INC." 311 N Robertson Blvd. Sute 302 Beverly Hills, CA 90211 USA,
США. Получатель: "NUTRICARE INTERNATIONAL, INC." 311 N Robertson Blvd. Sute 302 Beverly
Hills, CA 90211 USA, США.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.88.003.E.005328.04.15 от 06.04.2015 г., экспертное заключение ФГБНУ "НИИ питания" №72/Э-577/6-15 от 19.03.2015 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



И.В. Брагина

(Ф. И. О./подпись)

№0324458

М. П.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

№ RU.77.99.88.003.E.010230.11.15 от 18.11.2015 г.

(информация, не вошедшая в текст свидетельства о государственной регистрации)

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

- дополнительного источника витаминов С и Е, железа, йода, селена. Места реализации определяются национальным законодательством государств - членов Таможенного союза. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1 раз в 2 дня во время еды. Продолжительность приема - 3 недели. Срок годности - 2 года. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.



(Handwritten signature line)

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



(Handwritten signature)
И.В. Брагина
(Ф. И. О./подпись)

М. П.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ»
(ФГБНУ «НИИ питания»)

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14
Тел. +7(495)698-53-60; факс: +7(495) 698-53-79
ОКПО 018997222 ОГРН 1027739311907
ИНН 7705004254 КПП 770501001
E-mail: mailbox@ion.ru Сайт: www.ion.ru

19.03.15 № 42/3-544/б-15

На № 75/б от 27 января 2015 г.

Хетичи,
В Федеральную службу по надзору в
сфере защиты прав потребителей и
благополучия человека

ООО «Эликсир»,
117303, Москва, ул. Каховка, д.11,
стр.1, оф.1

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По заявке ООО «Эликсир», 117303, Москва, ул. Каховка, д.11, стр.1, оф.1, в ФГБНУ «НИИ питания» (Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № РОСС RU.0001.21ИП14 от 22.08.2014 г.) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза, исследования, а также экспертиза документации для следующих видов пищевой продукции:

биологически активная добавка к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), производства фирмы «Nutricare International Inc.» (311 N. Robertson Blvd., Suite 302 Beverly Hills, CA 90211, США) на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также нормативно-технической документации изготовителя.

ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТАЦИИ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Экспертиза документации

Представлены образцы БАД к пище и декларация о соответствии, включающая следующие документы:

- спецификация фирмы-изготовителя;
- проект этикетки;
- акт отбора образцов продукции от 19.01.2015 г.;
- пояснительная записка фирмы-изготовителя;
- копия свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.Е.051090.11.11 от 18.11.2011 г. биологически активной добавки к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), с приложением;
- письмо фирмы-изготовителя о соответствии продукции требованиям Технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011 и ТР ТС 022/2011;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что в БАД к пище органолептические, санитарно-микробиологические показатели и содержание биологически активных компонентов остаются стабильными в течение всего срока хранения;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая отсутствие в составе БАД синтетических лекарственных средств, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА 2015 (WADA 2015);
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются гормоны и пестициды;

10919

- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются компоненты, полученные из ГМО в соответствии с постановлениями ЕС № 1829/2003 и № 1830/2003;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются наноматериалы и нанотехнологии;
- копия экспертного заключения ГУ НИИ питания РАМН № 72/Э-427/6-08 от 26.06.2008 г.;
- копия свидетельства о постановке на учет Российской организации ООО «Эликсир» в налоговом органе по месту её нахождения;
- копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица ООО «Эликсир» в Едином государственном реестре юридических лиц.

1.1. Экспертиза продукции на наличие генно-инженерно-модифицированных организмов

Фирмой-изготовителем представлена декларация, гарантирующая, что ингредиенты, используемые в БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), имеют прослеживаемое происхождение и (или) не являются генетически модифицированными организмами.

1.2. Экспертная оценка продукции на использование нанотехнологий и наноматериалов

В предоставленной декларации фирма-изготовитель гарантирует, что при производстве БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus») не используются наноматериалы и нанотехнологии.

2. Экспертиза сырья, используемого при производстве БАД

БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus») представляет собой капсулы массой 560 мг, расфасованные по 60 шт. в банке.

В соответствии со спецификацией фирмы-изготовителя в состав БАД к пище входят: сульфат кальция (E516), бурая водоросль (*Ascophyllum nodosum*), аскорбат кальция (E302), селен L-метионин, сафлоровое масло (из семян *Carthamus tinctorius*), красные водоросли (*Palmaria palmata*), концентрат гуараны (из семян *Paullinia cupana*), золотарник (надземная часть, *Solidago*), порошок пророщенной пшеницы (надземная часть), порошок травы ячменя (надземная часть), железа бисглицинат, кальция бисглицинат, кальция цитрат-малат, хлорид калия (E508), витамин Е (D-альфа-токоферола сукцинат). Вспомогательные ингредиенты: желатин (оболочка капсулы), лактоза гранулированная, магния стеарат (E470), хлористый натрий (соль), кремния диоксид (E551).

Входящие в состав БАД к пище формы витаминов и минеральных веществ включены в перечень веществ, разрешенных для использования при производстве БАД к пище (Приложение 7 к «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. №299).

Все пищевые добавки, входящие в состав БАД, разрешены к использованию в пищевой промышленности в соответствии с ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

В соответствии с предоставленной декларацией в БАД отсутствуют синтетические лекарственные средства, сильнодействующие, психотропные, наркотические компоненты, допинговые и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA).

Срок годности продукции составляет 2 года. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25⁰С. Срок годности, декла-

рированный изготовителем в сопроводительной документации, соответствует сроку годности аналогичного вида продукции.

3. Медико-биологическая оценка, назначение и способ применения

БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus») относится к биологически активным добавкам к пище – дополнительному источнику витаминов С и Е, железа, йода, селена. Способ применения: взрослым по 1 капсуле 1 раз в 2 дня во время еды. Продолжительность приема 3 недели. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью, заболевания щитовидной железы, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к йоду.

Содержание биологически активных веществ в БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), в соответствии со спецификацией фирмы-изготовителя, представлено в таблице 1.

Таблица 1.

Биологически активные вещества	Содержание в 1 капсуле	% от адекватного уровня суточного потребления*
Витамин Е	8 МЕ	69
Витамин С	30 мг	50
Селен	200 мкг	285
Железо	4 мг	29
Йод (из морских водорослей)	350 мкг	233

* - Согласно Приложению №2 «Средняя суточная потребность в основных пищевых веществах и энергии для нанесения маркировки пищевой продукции» к техническому регламенту Таможенного союза «Пищевая продукция в части её маркировки» (ТР ТС 022/2011)

4. Результаты санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований

В ФГБНУ «НИИ питания» проведены санитарно-химические и санитарно-микробиологические исследования образцов продукции.

Рекомбинантную ДНК идентифицировали с использованием тест-системы «Соя / 35S + FMV / NOS скрининг», согласно МУК 4.2.3105-13 «Порядок и методы идентификации и количественного определения в пищевых продуктах ГМО, полученных с использованием новых биотехнологий» и МУК 4.2.2304-07 «Методы идентификации и количественного определения генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения». По результатам исследования рекомбинантная ДНК растительного происхождения **не обнаружена** (промотор CaMV 35S, промотор FMV 35S, терминатор NOS).

Санитарно-химические исследования проводились по показателям безопасности, предусмотренным ТР ТС 021/2011 «О требованиях безопасности пищевой продукции». Подготовка проб для определения токсичных элементов и железа проводилась по ГОСТ 26929-94 «Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения токсичных элементов». Свинец, кадмий и железо определяли по ГОСТ 30178-96 «Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов», предел обнаружения 0,01 мг/кг. Мышьяк определяли по ГОСТ Р 51766-2001 «Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения мышьяка», предел обнаружения 0,01 мг/кг. Ртуть определяли согласно ГОСТ 26927-86 «Сырье и продукты пищевые. Методы определения ртути», предел обнаружения 0,005 мг/кг. Содержание витамина Е, витамина С, йода, селена и кальция определяли по Р 4.1.1672-2003 «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище». Санитар-

но-микробиологические исследования проводили согласно ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-85, ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 31747-2012, ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002, MOD), ГОСТ 10444.8-88, ГОСТ 10444.12-88, ГОСТ 30726-2001. Сводный протокол № 75/000428/10-15 от 19.03.2015 г. Результаты исследований представлены в таблицах 2, 3, 4.

Таблица 2.

Санитарно-химические показатели		
<i>Показатель</i>	<i>Допустимый уровень</i>	<i>Результаты испытаний</i>
Токсичные элементы	мг/кг, не более	мг/кг
Свинец	5,0	не обнаружено
Мышьяк	3,0	0,387 ± 3,3%
Кадмий	1,0	не обнаружено
Ртуть	1,0	не обнаружено
Санитарно-микробиологические показатели		
КМАФАнМ, КОЕ/г	не более 5×10^4	$1,5 \times 10^3$
Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г	не допускаются	не обнаружены
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 25 г	не допускаются	не обнаружены
E.coli, в 1,0 г	не допускаются	не обнаружены
Дрожжи, КОЕ/г	не более 100 (в сумме)	менее 5
Плесени, КОЕ/г		менее 10
Биологически активные вещества		
<i>Показатель</i>	<i>Содержание в образце</i>	<i>Заявлено в спецификации</i>
Витамин С	31 мг/капс. ± 10%	30 мг/капс.
Витамин Е	7,6 МЕ/капс. ± 15%	8 МЕ/капс.
Йод	355 мкг/капс. ± 15%	350 мкг/капс.
Селен	231 ± 7 мкг/капс.	200 мкг/капс.
Железо	3,7 мг/капс. ± 0,6%	4 мг/капс.
Кальций	62,9 мг/капс. ± 0,6%	65 мг/капс.

По исследованным показателям безопасности представленная на экспертизу БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus») соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и спецификации фирмы-изготовителя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации продукция - биологически активная добавка к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), производства фирмы «Nutricare International Inc.» (311 N. Robertson Blvd., Suite 302 Beverly Hills, CA 90211, США), по результатам проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы **соответствует** действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида пищевой продукции, в том числе требованиям Технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», и нормативно-технической документации изготовителя.

Гигиеническая характеристика

ГМО (пшеница, ячмень) - отсутствует.

Содержит пищевые добавки E516, E302, E508, E470, E551.

Биологически активные компоненты:

- витамин E – 8 МЕ/капс.;
- витамин C – 30 мг/капс.;
- селен – 200 мкг/капс.;
- железо – 4 мг/капс.;
- йод (из морских водорослей) – 350 мкг/капс.;
- кальций – 65 мг/капс.

Показатели безопасности:

Токсичные элементы (мг/кг, не более):

свинец	5,0
мышьяк	3,0
кадмий	1,0
ртуть	1,0

Пестициды (мг/кг, не более):

гексахлорциклогексан (α , β , γ -изомеры)	0,1
ДДТ и его метаболиты	0,1
гептахлор и алдрин	не допускаются

Санитарно-микробиологические показатели:

КМАФАнМ (КОЕ/г, не более)	5×10^4
БГКП (колиформы) в 0,1 г	не допускаются
E.coli в 1,0 г	не допускаются
патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25 г	не допускаются
Дрожжи и плесени, в сумме (КОЕ/г, не более)	100

Область применения

Для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве дополнительного источника витаминов С и Е, железа, йода, селена.

Условия хранения, противопоказания к применению

Способ применения: взрослым по 1 капсуле 1 раз в 2 дня во время еды. Продолжительность приема 3 недели. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью, заболевания щитовидной железы, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к йоду.

Срок годности продукции составляет 2 года. Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25⁰С.

Информация, наносимая на этикетку

Наименование, ингредиентный состав БАД к пище, форма выпуска, рекомендации по применению, способ применения, продолжительность приема, противопоказания, серия и дата выпуска, срок годности и условия хранения, название фирмы-производителя, страна, выполненные на русском языке. Не является лекарственным средством.

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или других целей без письменного разрешения ФГБНУ "НИИ питания" запрещены.

Материалы экспертного заключения не являются основанием для вынесения на этикетку надписи: «Рекомендовано или одобрено ФГБНУ "НИИ питания"».

БАД к пище не является лекарственным средством и не может заменять лекарство. На этикетке, в инструкции по применению, рекламе и т.д. БАД к пище не допускается указание информации о ее лечебном эффекте.

Название БАД к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus») не обосновано достаточной доказательной базой и может ввести в заблуждение потребителя, а также противоречит Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ «Об усилении надзора за производством и оборотом БАД».

Приложение: протокол испытаний № 75/000428/10-15 от 19.03.2015 г. на 4 стр.

Председатель Экспертного совета,
главный научный сотрудник
ФГБНУ «НИИ питания», член-корр. РАН,
профессор



Ганнаров М.М.Г.

Эксперты:
Хотимченко С.А.,
Коденцова В.М.,
Чибурев В.И.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Научно-исследовательский институт питания»
(ФГБНУ «НИИ питания»)

Юридический адрес: 109240, г. Москва, Устьинский проезд, д. 2/14.
Адрес места нахождения: 109240, г. Москва, Устьинский проезд, д. 2/14.
Телефон: 8 (495) 698-53-46; факс: 8 (495) 698-53-79.
Электронный адрес: mailbox@ion.ru

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
(ИЛЦ)

«УТВЕРЖДАЮ»:

Аттестат аккредитации выдан:
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО АККРЕДИТАЦИИ
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ
ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) № РОСС RU.0001.21ИП14
от 22.08.2014 г.

Председатель
Экспертного совета,
главный научный сотрудник
ФГБНУ «НИИ питания»,
член-корр. РАН, профессор



Гаппаров М.М.Г.

ПРОТОКОЛ № 75/000428/10-15 от 19 марта 2015 г.
испытаний (исследований) проб (образцов)

Биологически активная добавка к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»)

(Наименование испытываемой (исследуемой) продукции)

1. Заявка на проведение испытаний (исследований) № 75/6 от “ 27 “ 01 2015 г.
(Регистрационный номер) (Число) (Месяц) (Год)
2. Дата поступления проб (образцов): “ 27 “ 01 2015 г.
(Число) (Месяц) (Год)
3. Наименование организации заявителя: ООО «Эликсир»,
117303, г. Москва, ул. Каховка, д. 11, стр. 1, оф. 1
(Наименование организации (учреждения) «Заявитель»)
4. Наименование изготовителя продукции: «Nutricare International Inc.»,
311 N. Robertson Blvd., Suite 302 Beverly Hills, CA 90211, США
(Наименование организации изготовителя продукции, юридический и фактический адрес, тел./факс, электронная почта)
5. Дата отбора проб (образцов) «Заказчиком»: “ 19 “ 01 2015 г.
(Число) (Месяц) (Год)
6. Нормативная документация в соответствии с которой проводилась оценка результатов:

№ п/п	ТР, ФЗ, ГОСТ, ТУ, спецификация производителя и др.	Наименование нормативной документации
1.	ТР ТС 021/2011	«О безопасности пищевой продукции»
2.	Спецификация фирмы-изготовителя	«Биологически активная добавка к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»)»

7. ВИД ИСПЫТАНИЯ (ИССЛЕДОВАНИЯ):

ГМО

Сведения об используемых средствах измерения (СИ) и испытательном оборудовании (ИО):

№ п/п	Наименование (СИ) и (ИО)	Зав. номер	Свидетельство о поверке
1	2	3	4
1.	Прибор для проведения полимеразной цепной реакции в режиме реального времени «QIAGEN Rotor-Gene Q»	R0511123	Свидетельство о поверке № СП 0681557; выдано: 02.12.2014 г., действительно до 02.12.2015 г.
2.	Весы электронные «OHAUS» (модель AP 250D)	1120290868	Свидетельство о поверке № СП 0683919; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
3.	Термостат «Термо 24-15»	4.196	Аттестат о поверке № АТ 0013117; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.

1	2	3	4
4.	Дозатор одноканальный 0,5-10 мкл «Eppendorf»	172285Z	Сертификат о калибровке № СК 0039248; выдан: 08.12.2014 г., действителен до 08.12.2015 г.
5.	Дозатор одноканальный 10-100 мкл «Eppendorf»	1382887	Сертификат о калибровке № СК 0039189; выдан: 06.12.2014 г., действителен до 06.12.2015 г.
6.	Дозатор одноканальный 100-1000 мкл «Eppendorf»	1580308	Сертификат о калибровке № СК 0039222; выдан: 08.12.2014 г., действителен до 08.12.2015 г.

Фактические и нормативные значения измеряемых показателей:

№ п/п	Наименование определяемого вещества	Фактическое значение, погрешность (ед. измерения)	Нормативное значение показателя (ед. измерения)	Методы определения	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	Рекомбинантная ДНК (промотор CaMV 35S)	Не обнаружено (предел детекции метода 0,01%)	Геномная доля, % *	МУК 4.2.3105-13 МУК 4.2.2304-07	Использована тест-система «СоЯ / 35S + FMV / NOS скрининг»
2.	Рекомбинантная ДНК (промотор FMV 35S)	Не обнаружено (предел детекции метода 0,01%)	Геномная доля, % *	МУК 4.2.3105-13	Использована тест-система «СоЯ / 35S + FMV / NOS скрининг»
3.	Рекомбинантная ДНК (терминатор NOS)	Не обнаружено (предел детекции метода 0,01%)	Геномная доля, % *	МУК 4.2.3105-13 МУК 4.2.2304-07	Использована тест-система «СоЯ / 35S + FMV / NOS скрининг»

* Нормативное значение отсутствует. Порог маркировки/технологически неустраняемая примесь: 0,9%

САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Сведения об используемых средствах измерения (СИ) и испытательном оборудовании (ИО):

№ п/п	Наименование (СИ) и (ИО)	Зав. Номер	Свидетельство о поверке
1	2	3	4
1.	Весы электронные «OHAUS» (модель «AP 210»)	1120290872	Свидетельство о поверке № СП 0683913; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
2.	Спектрофотометр «HALO» (модель «DB-20»)	5422019	Свидетельство о поверке № СП 0681545; выдано: 02.12.2014 г., действительно до 02.12.2015 г.
3.	Хроматограф жидкостный (ВЭЖХ) «Agilent-1100» (детектор «DAD»)	DE 54627632 / DE 43635422	Свидетельство о поверке № СП 0677509; выдано: 15.12.2014 г., действительно до 15.12.2015 г.
4.	Дозатор механический одноканальный с варьируемым объемом дозирования 20-200 мкл «Biohit»	5063296	Свидетельство о поверке № СП 0764919; выдано: 22.12.2014 г., действительно до 22.12.2015 г.
5.	Дозатор механический одноканальный с варьируемым объемом дозирования 100-1000 мкл «Biohit»	5069820	Свидетельство о поверке № СП 0764913; выдано: 22.12.2014 г., действительно до 22.12.2015 г.
6.	Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема 20-200 мкл «High Tech Lab S.A.»	742150400	Сертификат о калибровке № СК 0039376; выдан: 12.12.2014 г., действителен до 22.12.2015 г.
7.	Весы лабораторные электронные «Mettler-Toledo AL 104»	1229060202	Свидетельство о поверке № СП 0683988; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
8.	Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема 100-1000 мкл «Eppendorf»	J10577C	Свидетельство о поверке № СП 0769310; выдано: 22.12.2014 г., действительно до 22.12.2015 г.
9.	Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема 10-100 мкл «Eppendorf»	R15577B	Свидетельство о поверке № СП 0762088; выдано: 06.12.2014 г., действительно до 06.12.2015 г.
10.	Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема 0,5-5 мл «Eppendorf»	N36289B	Свидетельство о поверке № СП 0769311; выдано: 22.12.2014 г., действительно до 22.12.2015 г.

1	2	3	4
11.	Спектрофотометр флуоресцентный многофункциональный «Cary Eclipse»	MY13220004	Свидетельство о поверке № СП 0681551; выдано: 02.12.2014 г., действительно до 02.12.2015 г.
12.	Электропечь сопротивления камерная лабораторная «СНОЛ 10/10»	1027	Аттестат о поверке № АТ 0013108; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.
13.	Электропечь сопротивления камерная лабораторная «СНОЛ 10/11»	1758	Аттестат о поверке № АТ 0013112; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.
14.	Весы лабораторные электронные «AND GX-2000»	14547829	Свидетельство о поверке № СП 0683939; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
15.	Спектрометр атомно-абсорбционный «КВАНТ-2А-ГРГ»	4	Свидетельство о поверке № СП 0757966; выдано: 08.12.2014 г., действительно до 08.12.2015 г.
16.	Спектрофотометр атомно-абсорбционный «Solaar 969»	GE500989	Свидетельство о поверке № СП 0757952; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
17.	Дозатор пипеточный одноканальный переменного объема 1-10 мл «Eppendorf»	I31208C	Свидетельство о поверке № СП 0762092; выдано: 08.12.2014 г., действительно до 08.12.2015 г.
18.	Весы электронные (Модель E11140)	1120280565	Свидетельство о поверке № СП 0683942; выдано: 04.12.2014 г., действительно до: 04.12.2015.
19.	Анализатор ртути «РА-915+»	058	Свидетельство о поверке № СП 0681543 от 02.12.2014 г., действительно до 02 декабря 2015 г.

Фактические и нормативные значения измеряемых показателей:

№ п/п	Наименование определяемого вещества	Фактическое значение, погрешность (ед. измерения)	Нормативное значение показателя (ед. измерения)	Методы определения (наименования)	Примечание
1.	Витамин Е	7,6 МЕ/капс. ±15%	8 МЕ/капс.	Р 4.1.1672-2003	-
2.	Йод	355 мкг/капс. ±15%	350 мкг/капс.	Р 4.1.1672-2003	-
3.	Витамин С	31 мг/капс. ±10%	30 мг/капс.	Р 4.1.1672-2003	-
4.	Селен	231±7 мкг/капс.	200 мкг/капс.	Р 4.1.1672-2003	-
5.	Железо	6629,71 мг/кг ± 0,6% (3,7 мг/капс. ± 0,6%)	4,0 мг/капс.	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
6.	Кальций	112409,90 ± 0,7% (62,9 мг/капс. 0,7 %)	65,0 мг/капс.	Р 4.1.1672-2003	-
7.	Свинец	Не обнаружено (предел обнаружения 0,01 мг/кг)	Не более 5,0 мг/кг	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
8.	Кадмий	Не обнаружено (предел обнаружения 0,01 мг/кг)	Не более 1,0 мг/кг	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
9.	Мышьяк	0,387 мг/кг ± 3,3%	Не более 3,0 мг/кг	ГОСТ Р 51766-2001	-
10.	Ртуть	Не обнаружено (предел обнаружения 0,005 мг/кг)	Не более 1 мг/кг	ГОСТ 26927-86	-

САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Сведения об используемых средствах измерения (СИ) и испытательном оборудовании (ИО):

№ п/п	Наименование (СИ) и (ИО)	Зав. номер	Свидетельство о поверке
1	2	3	4
1.	Весы электронные лабораторные «DL-2000» («A&D Company Ltd»)	15616851	Свидетельство о поверке № СП 0683949; выдано: 04.12.2014 г., действительно до 04.12.2015 г.
2.	Анализатор жидкости (рН – метр) «FiveEasy FE20» («Mettler Toledo»)	1228195337	Свидетельство о поверке № СП 0676089 выдано: 12.12.2014 г., действительно до 12.12.2015 г.

1	2	3	4
3.	Ламинарный шкаф AC2-4A1 («ESCO») Класс защиты 2 EN 12469	4801	Не поверяется
4.	Микроскоп «Axioskop 40» («CARL ZEISS»)	3311001803	Не поверяется
5.	Термостат «Binder» BD 240	02-40918	Аттестат о калибровке № АТ 0013111; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.
6.	Термостат («SANYO» тип «MIR 262»)	60914950	Аттестат о калибровке № АТ 0013115; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.
7.	Термостат «BD 115» («Binder»)	10-08680	Аттестат о калибровке № АТ 0013110; выдан: 03.12.2014 г., действителен до 03.12.2015 г.

Фактические и нормативные значения измеряемых показателей:

№ п/п	Наименование определяемого показателя	Результаты исследования, погрешность (ед. измерения)	Нормативное значение показателя (ед. измерения)	Методы определения (наименования)	Примечание
1	2	3	4	5	6
1.	Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ)	1,5 x 10 ³ КОЕ/г	5,0 x 10 ⁴ КОЕ/г, не более	ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
2.	Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), в массе продукта	В 0,1 г не обнаружены	В 0,1 г не допускаются	ГОСТ 31747-2012, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
3.	<i>E.coli</i> , в массе продукта	В 1 г не обнаружены	В 1 г не допускаются	ГОСТ 30726-2001, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5.	Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в массе продукта	В 25 г не обнаружены	В 25 г не допускаются	ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002, MOD), ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
6.	Дрожжи	Менее 5 КОЕ/г	100 КОЕ/г, не более (в сумме)	ГОСТ 10444.12-88, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
7.	Плесени	Менее 10 КОЕ/г			

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Исследованный образец биологически активной добавки к пище «Тиро-Вита» («Thyroid Plus»), производства фирмы «Nutricare International Inc.» (311 N. Robertson Blvd., Suite 302 Beverly Hills, CA 90211, США) по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и спецификации фирмы-производителя продукции.

Главный эксперт ИЛЦ:

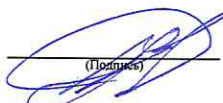
Доктор медицинских наук, профессор
(Должность, ученая степень, научное звание)


(Подпись)

Хотимченко С.А.
(Ф.И.О. сотрудника)

Старший эксперт ИЛЦ:

Ответственный за качество,
ведущий научный сотрудник,
кандидат медицинских наук
(Должность, ученая степень, научное звание)


(Подпись)

Воробьев А.П.
(Ф.И.О. сотрудника)

Результаты испытаний (исследований) представленные в данном Протоколе, относятся только к представленной пробе (образцу).

Копирование и воспроизведение сведений содержащихся в данном Протоколе, без согласования с Испытательным лабораторным центром – запрещено!