



**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.77.99.11.003.E.004160.02.15

от 20.02.2015 г.

**Продукция:**

биологически активная добавка к пище "Мультивит с лютеином и ликопеном 50+" ("Multivit with Lutein and Licopene 50+") (таблетки массой 1340 мг). Изготовлена в соответствии с документами: спецификация продукта. Изготовитель (производитель): "NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.", 311 N Roberston Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211, США. Получатель: ООО "Эликсир", 117303, г. Москва, ул. Каховка, д. 11, стр. 1, оф. 1, Российская Федерация.



(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 через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника витаминов, минеральных элементов, лютеина, ликопина. (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертное заключение ФГБНУ "НИИ питания" № 72/Э-1326/6-14 от 20.11.2014 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)

М. П.

**№ 0263359**



**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.77.99.11.003.E.004160.02.15 ОТ 20.02.2015 г.

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

**Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):**

Рекомендации по применению: взрослым по 1 таблетке в день во время еды. Продолжительность приема - 3 недели. Срок годности - 3 года. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре от 15°C до 25°C, после вскрытия упаковки хранить в прохладном месте. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.



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



(Ф. И. О. Подпись)

И.В. Брагина

М. П.

105

**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

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

20.11.14 № 42/Э-1326/0-14  
На № 907/6 от 30 июля 2014 г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

биологически активная добавка к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+»), 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:

- проект этикетки;
- спецификация фирмы-изготовителя;
- копия сертификата свободной продажи продукции фирмы «Nutricare International Inc.»;
- протокол испытаний № 26057 от 18.07.2014 г. испытательного центра продуктов питания и продовольственного сырья «Ростест-Москва» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПО68, срок действия до 25.05.2016 г.), по санитарно-химическим и санитарно-микробиологическим показателям БАД к пище;
- протокол лабораторных исследований № 2/00000845 от 24.07.2014 г. ГБУЗ города Москвы «Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (Аттестат аккредитации № ГСЭН.RU.ЦОА.021.533, срок действия до 01.09.2015 г.), на содержание в БАД биологически активных веществ;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются ингредиенты из ГМО;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются ингредиенты из ГММ;
- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая, что при производстве БАД не используются наноматериалы и нанотехнологии;
- 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;

03222

- декларация фирмы-изготовителя, гарантирующая отсутствие в составе БАД синтетических лекарственных средств, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA);
- копия доверенности для ООО «Эликсир», Россия на предоставление полномочий фирмы «Nutricare International Inc.», США;
- копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица ООО «Эликсир» и листа записи Единого государственного реестра.

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

Фирмой-изготовителем представлена декларация, гарантирующая, что ингредиенты, используемые в БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») 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 «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») не используются наноматериалы и нанотехнологии.

## **2. Экспертиза сырья, используемого при производстве БАД**

БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») представляет собой таблетки массой 1340 мг в упаковке по 30 и 60 штук.

В соответствии со спецификацией фирмы-изготовителя в состав БАД к пище входят: карбонат кальция, хлорид калия, дикальций фосфат, оксид магния, DL-альфа-токоферил ацетат, аскорбиновая кислота, никотинамид, оксид цинка, D-кальция пантотенат, сульфат марганца, холекальциферол, аминокислотный хелат ванадия, фолиевая кислота, хлорид хрома, пиридоксина хлорид, ретинола ацетат, β-каротин, витамин К, D-биотин, ликопин, селенат натрия, экстракт цветков календулы (содержит 40% лютеина), рибофлавин, тиамин мононитрит, оксид меди, йодид калия, цианокобаламин. Вспомогательные ингредиенты: микрокристаллическая целлюлоза (E460i), кроскарамеллоза (E468), стеариновая кислота (E570), кремния диоксид (E551), магния стеарат (E470).

Входящие в состав БАД к пище формы солей, 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 ядовитые, сильнодействующие, психотропные, наркотические компоненты и синтетических лекарственных средств, а также допинговые и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA).

Срок годности продукции составляет 3 года. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре от 15<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, после вскрытия упаковки хранить в прохладном месте. Срок годности, деклариро-

25<sup>0</sup>С, после вскрытия упаковки хранить в прохладном месте. Срок годности, декларированный изготовителем в сопроводительной документации, соответствует сроку годности аналогичного вида продукции.

### 3. Медико-биологическая оценка, назначение и способ применения

БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») относится к биологически активным добавкам к пище – дополнительному источнику витаминов и минеральных элементов. Способ применения: взрослым по 1 таблетке в день во время приема пищи. Продолжительность приема – 3 недели. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Содержание биологически активных веществ в составе в БАД к пище представлено в таблице 1.

Таблица 1.

<i>Ингредиент</i>	<i>Содержание в 1 таблетке (суточное потребление)</i>	<i>% от адекватного уровня суточного потребления</i>
Кальций	220 мг	22**
Магний	50 мг	12,5**
Марганец	2,3 мг	115*
Медь	0,5 мг	50*
Цинк	11 мг	73**
Иод	160 мкг	107**
Селен	55 мкг	78**
Хром	45 мкг	90*
Ванадий	10 мкг	67*
Витамин А	1800 МЕ	67**
Витамин Е	51 МЕ	510**
Витамин D <sub>3</sub>	600 МЕ	300**
Витамин С	60 мг	100**
Пантотеновая кислота	12 мг	200**
Ниацин	20 мг	111**
Витамин В <sub>12</sub>	9 мкг	900**
Витамин В <sub>6</sub>	3 мг	150**
Витамин В <sub>2</sub>	2,2 мг	137**
Витамин В1	1,94 мг	138**
Биотин	31 мкг	62**
β-каротин	660 мкг	13*
Витамин К	31,5 мкг	26*
Фолиевая кислота	480 мкг	240**
Лютеин	1,0 мг	20*
Ликопин	1,5 мг	30*

\* - «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)»

\*\* - ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»

Содержание биологически активных веществ в БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») не превышает верхние допустимые уровни потребления, установленные в приложении 5 «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)».

#### 4. Результаты определения основных биологически активных компонентов

Исследования по определению содержания биологически активных компонентов проводились в ГБУЗ «Центре лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы» (протокол лабораторных исследований № 2/00000838 от 24.07.2014 г.). Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2.

<i>Показатели</i>	<i>Декларировано</i>	<i>Обнаружено</i>
Витамин Е	51 МЕ (51 мг)	40,5±4,0 мг/табл.
Витамин D <sub>3</sub>	600 МЕ (15 мкг)	15,0±2,0 мкг/табл.
Витамин В <sub>1</sub>	1,94 мг	1,9±0,2 мг/табл.
Пантотеновая кислота	12 мг	12,0±1,2 мг/табл.
Фолиевая кислота	480 мкг	0,48±0,1 мг/табл.
Витамин С	60 мг	56,4±5,6 мг/табл.
Ниацин	20 мг	20,0±2,0 мг/табл.
Лютеин	1,0 мг	1,0±0,1 мг/табл.
Ликопин	1,5 мг	1,5±0,2 мг/табл.
Марганец	2,3 мг	2,3±0,5 мг/табл.
Цинк	11 мг	11,0±2,2 мг/табл.
Селен	55 мкг	53,3±10,7 мкг/табл.
Хром	45 мкг	45,0±9,0 мкг/табл.
Идентификация биотина	31 мкг	идентифицирован

Таким образом, содержание биологически активных компонентов в пределах относительной погрешности (точности) методов определения соответствует декларируемому фирмой-изготовителем уровню.

#### 5. Результаты санитарно-химических и санитарно-микробиологических исследований

Санитарно-химические и санитарно-микробиологические исследования показателей безопасности в БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licorone 50+») проводились в испытательном центре продуктов питания и продовольственного сырья «Ростест-Москва», протокол испытаний № 26057 от 18.07.2014 г. (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПО68, срок действия до 25.05.2016 г.). Результаты исследований представлены в таблице 3.

Таблица 3.

<i>Показатель</i>	<i>Допустимый уровень</i>	<i>Результаты испытаний</i>
<b>Токсичный элемент</b>	мг/кг не более	мг/кг
Свинец	5,0	менее 0,2
Мышьяк	3,0	0,09±0,03
Кадмий	1,0	менее 0,02

Ртуть	1,0	менее 0,005
<b>Пестициды</b>	мг/кг не более	мг/кг
Сумма изомеров ГХЦГ	0,1	менее 0,001
ДДТ и его метаболиты	0,1	менее 0,007
Гептахлор	не допускается (менее 0,002)	менее 0,002
Алдрин	не допускается (менее 0,002)	менее 0,002
<b>Санитарно-микробиологические показатели</b>		
Общее количество МАФАНМ, КОЕ/г	не более 50 000	менее 10
Бактерии группы кишечной палочки в 0,1 г	не допускаются	не обнаружены
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	не допускаются	не обнаружены
E.coli, в 1,0 г	не допускаются	не обнаружены
Дрожжи и плесени, КОЕ/г	не более 100	менее 10

По исследованным показателям безопасности представленная на экспертизу БАД к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+») соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации продукция - биологически активная добавка к пище «Мультивит с лютеином и ликопеном 50+» («Multivit with Lutein and Licopene 50+»), 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 - отсутствует.

Содержит пищевые добавки E460i, E468, E570, E551, E 470.

#### *Биологически активные компоненты:*

- содержание витамина А – 1800 МЕ
- содержание витамина Е – 51 МЕ
- содержание витамина D<sub>3</sub> – 600 МЕ
- содержание витамина К – 31,5 мкг
- содержание витамина В<sub>1</sub> – 1,94 мг/табл.
- содержание витамина В<sub>2</sub> – 2,2 мг/табл.
- содержание витамина В<sub>6</sub> – 3,0 мг/табл.

- содержание пантотеновой кислоты – 12 мг/табл.
- содержание витамина В<sub>12</sub> – 9,0 мкг/табл.
- содержание витамина С – 60 мг/табл.
- содержание ниацина – 20 мг/табл.
- содержание биотина – 31 мкг/табл.
- содержание β-каротина – 660 мкг/табл.
- содержание фолиевой кислоты – 480 мкг/табл.
- содержание кальция – 220 мг/табл.
- содержание магния – 50 мг/табл.
- содержание меди – 0,5 мг/табл.
- содержание цинка – 11,0 мг/табл.
- содержание марганца – 2,3 мг/табл.
- содержание йода – 160 мкг/табл.
- содержание селена – 55 мкг/табл.
- содержание хрома – 45 мкг/табл.
- содержание ванадия – 10,0 мкг/табл.
- содержание лютеина – 1,0 мг/табл.
- содержание ликопина – 1,5 мг/табл.

*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)	50000
БГКП (коли-формы) в 0,1 г	не допускаются
E.coli в 1,0 г	не допускаются
патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10 г	не допускаются
дрожжи и плесени, суммарно (КОЕ/г, не более)	100

**Область применения**

Для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве дополнительного источника витаминов, минеральных элементов, лютеина и ликопина.

**Условия хранения, противопоказания к применению**

Взрослым по 1 таблетке в день во время приема пищи. Продолжительность приема – 3 недели. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Срок годности продукции составляет 3 года. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре от 15<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С.



### Информация, наносимая на этикетку

Наименование, ингредиентный состав БАД к пище, форма выпуска, содержание витаминов и минеральных веществ в 1 таблетке, 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.*

Заместитель директора Института  
доктор медицинских наук, профессор



А.К.Батурин

Эксперты:  
Хотимченко С.А.  
Киселева Т.Л.  
Погожева А.В.