



050008.Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Ключкова, 66, тел: 8(727)3759-203, факс (727)3760-529

«02» августа 2017 г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 01/ЭС-626-17

по экспертной оценке материалов на БАД к пище, представленных  
ТОО «БиоТрэйд» на соответствие действующим законодательным  
актам и требованиям по качеству и безопасности,  
предъявляемым к БАД к пище

**Наименование БАД к пище:** «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл.

**Изготовитель:** Компания «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд», расположенная  
по адресу: G-36, CSCatCS/OCF, Блок-1, РКТ-D. Сектор-16, Рохини, Дели-110089,  
Индия по лицензии компании «Бион Корпорейшн Лтд», расположенной по  
адресу: ЧейсРоад 242, Солар Хаус, Лондон, Великобритания, N14 6NZ.

**Предъявитель:** ТОО «БиоТрэйд», 050040, г. Алматы, ул. Богенбай  
батыра, 150, пом. 13а, Республика Казахстан.

#### На экспертизу представлены копии следующих документов:

1. Заявление ТОО «БиоТрэйд» на проведение регистрации БАД к пище.
2. Декларация компании «Бион Корпорейшн Лтд» об отсутствии в БАД к пище психотропных, гормональных, наркотических веществ, ГМО, наноматериалов, пестицидов и других запрещенных веществ, входящих в список WADA.
3. Информационное письмо компании «Бион Корпорейшн Лтд» об отсутствии в БАД к пище неизвестных компонентов и примесей.
4. Уведомление компании «Бион Корпорейшн Лтд» о том, что БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/BN/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000 и требованиям «О безопасности пищевой продукции».
5. Сертификат свободной продажи БАД к пище от 21.08.2017 г., выданный Управлением по контролю пищевой продукции и лекарственных средств Индии.
6. Доверенность от 04.04.2017 г., выданная компанией «Бион Корпорейшн Лтд» (Индия) ТОО «БиоТрэйд» (РК) представлять ее интересы при проведении регистрационных работ.

8. Справка от 15.03.2017 г. о государственной регистрации ТОО «БиоТрэйд» в качестве юридического лица с БИН 170340018066, выданная Управлением юстиции Алмалинского района Департамента юстиции г. Алматы.

9. Сертификат № 70420-A01 от 21.08.2016 г. о внедрении на производстве компании «Бион Фармасьютикс Пвт. Лтд» системы менеджмента качества и безопасности продукции в соответствии с требованиями стандарта ISO 22000:2005, выданный Органом по сертификации «LMS Certification Private Limited», Австралия.

10. Инвойс № 039/17-2018 от 01.06.2017 г. и таможенная декларация № 55307/140617/OC16317 от 14.06.2017 г., подтверждающие ввоз продукции на территорию Республики Казахстан.

11. Технологическая инструкция и спецификация продукции с описанием БАД к пище, формы выпуска, состава, сертификатами анализа, рекомендациями к применению, хранению и противопоказаниями.

12. Протокол испытаний № 237Р от 12.07.2017 г., проведенные в Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест».

13. Научный отчет по результатам экспертизы материалов на БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл эксперта, врача лаборатории токсикологии полимеров «НПЦ СЭЭиМ», к.м.н. Л.Г. Айзверта.

14. Макет текста этикетки на государственном и русском языках.

15. Образец БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл.

В результате проведенной экспертизы установлено, что БАД к пище **«Ботамин», капли во флаконах по 30 мл** представляет собой бесцветную прозрачную жидкость с приятным запахом, в состав которой входят (на 5 мл препарата): гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) (125 мг), глицин (75 мг), глутамин (100 мг), магний (100 мг), витамин В<sub>6</sub> (0,5 мг). В качестве вспомогательных веществ в продукт входят инвертный сироп, пропиленгликоль, глицерин, лимонная кислота, акрисол К-140, сорбат калия, апельсиновое масло.

**Показания к применению:** БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для улучшения функционального состояния нервной и иммунной систем и нормального функционирования мозга.

**Форма выпуска:** Капли в стеклянных флаконах по 30 мл, упакованные в картонную коробку.

**Способ применения и дозы:** Принимать взрослым от 18 лет по 5 мл 3 раза в день во время еды. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 25<sup>0</sup> С. Срок годности – 3 года со дня изготовления.

**Противопоказания:** Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам продукта. Во время лактации следует применять только после консультации с врачом.

Согласно протоколу № 237Р от 12.07.2017 г., проведенных Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест», БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл по органолептическим, физико-химическим показателям, содержанию токсичных элементов, радионуклидов и микробиологическим показателям

соответствуют спецификации продукта фирмы-изготовителя и ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». Маркировка на коробках и макетах этикетки выполнены на государственном и русском языках. Маркировка соответствует требованиям Технического регламента ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

### Заключение

Представленная ТОО «БиоТрэйд» на экспертную оценку БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл предназначена к применению для улучшения функционального состояния нервной и иммунной систем и нормализации функционирования головного мозга.

Действие препарата определяется чрезвычайно богатым набором компонентов – аминокислот, витаминов и микроэлементов, обладающих направленным действием на нервную и иммунную системы, улучшают их кровоснабжение, что, в свою очередь, повышает их функциональное состояние и улучшает работоспособность. Все они участвуют в углеводном, белковом и липидном обменах, улучшают метаболизм в тканях головного мозга, повышают его работоспособность, способствуют улучшению памяти и функционированию нервной системы.

В соответствии со спецификацией в состав продукта не входят лекарственные компоненты, психотропные, гормональные, наркотические, допинговые вещества, ГМО, наноматериалы и другие запрещенные вещества. Продукция выпускается в соответствии с надлежащей производственной практикой и в соответствии с требованиями технического документа производителя. Результаты исследований, проведенных в ИЛ ТОО «Нутритест», показали отсутствие в продукте патогенной микрофлоры, токсичных элементов и пестицидов. Количественное содержание в препарате аминокислот (глутаминовой кислоты и глицина), витамина В<sub>6</sub> и магния соответствует технической спецификации фирмы-изготовителя и не превышает установленных норм.

БАД к пище «Ботамин», капли во флаконах по 30 мл по результатам проведенной экспертизы и показателям качества и безопасности соответствует требованиям, установленным для БАД к пище, и рекомендуется к Государственной регистрации в Комитете охраны общественного здоровья Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Вице-президент АО «Казахская Академия питания»,  
Зам. председателя Комиссии по регистрации БАД к пище, детского питания и пищевых добавок,  
д.б.н., профессор



 Ю.А. Синявский

Эксперт: врач лаборатории токсикологии  
РГКП «НПЦ СЭЭиМ», к.м.н.

 Л.Г. Айзверт