



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-625-17

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:** «Флорас», 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 заказу 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 «Флорас», капли во флаконах по 30 мл, соответствует спецификации № KZ/FS/01, техническим документам производителя, сертификату ISO 22000 и требованиям «О безопасности пищевой продукции».
5. Сертификат свободной продажи БАД к пище от 03.03.2016 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.
7. 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.

8. 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.

9. Инвойс № 039/17-2018 от 01.06.2017 г. и таможенная декларация № 55307/1406017/0016317 от 14.06.2017 г., подтверждающие ввоз продукции на территорию Республики Казахстан.

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

11. Протокол испытаний №236Р от 12.07.2017 г., проведенные в Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест».

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

13. Макет текста этикетки на государственном и русском языках.

14. Образец БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл.

В результате проведенной экспертизы установлено, что БАД к пище *«Флорас», капли во флаконах по 30 мл* представляет собой вязкую жидкость белого цвета со специфическим укропным запахом, в состав которой входят: симетикон (40 мг), масло укропа (0,005 мл) и масло фенхеля (0,0007 мл). В качестве вспомогательных веществ в продукт входят инвертный сироп, пропиленгликоль альгинат (E405), эфиры глицерина (E 472с) и лимонная кислота.

**Показания к применению:** БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30 мл предназначена для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей.

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

**Способ применения и дозы:** Дозировка зависит от возраста детей. Младенцам от 6 до 12 месяцев – 0,5/1,0 мл 4 раза в день. Детям старше 12 месяцев – 1,3 мл 4 раза в день. Принимать до приема пищи и непосредственно перед сном. 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. Начатый флакон необходимо использовать в течение месяца.

**Противопоказания:** Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам продукта.

Согласно протоколу № 236Р от 12.07.2017 г., проведенных Испытательной лаборатории ТОО «Нутритест», БАД к пище «Флорас», 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». Используемое в добавке растительное сырье не входит в «Перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе БАД к пище на территории Таможенного союза».

### Заключение


Представленная ТОО «БиоТрэйд» на экспертную оценку БАД к пище «Флорас», капли во флаконах по 30<sup>1</sup> мл предназначена к применению для устранения кишечной колики, запоров и газообразования у детей. При этом пузырьки газа, образующиеся в результате метеоризма, лопаются под воздействием симетикона и полностью удаляется из организма естественным путем, не создавая какого-либо дискомфорта для детей. Масло фенхеля содержит камфен, фенхолл, анисовый альдегид, альфа-пинен, а масло укропа – карвон, фелландрен и лимонен, витамины, белки, флавоноиды, фитонциды, минеральные вещества, которые обладают выраженными антиоксидантными, спазмолитическими, ветрогонными и мочегонными свойствами. Комплексное воздействие компонентов препарата способствует нормализации деятельности пищеварительного тракта у детей, выведению из организма токсинов, шлаков, продуктов метеоризма и других вредных веществ.

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.

БАД к пище «Флорас», 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