



050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, тел:(327)3759-203, факс (327)3760-529

«28» апреля 2011 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 05/ЭК-0211-11

по экспертной оценке материалов на БАД к пище «БИМмунал – 9», 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл, представленных ТОО «Стеко ЛТД», для государственной регистрации в Министерстве здравоохранения РК

Наименование БАД к пище – «БИМмунал – 9», 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл
Изготовитель – ТОО «Стеко ЛТД», г. Алматы, ул. Тимирязева, 30
Предыавитель – ТОО «Стеко ЛТД», г. Алматы, ул. Тимирязева, 30

На экспертизу представлены следующие документы:

- Письмо №023 на проведении регистрации БАД торговой марки «БИМмунал – 9», 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл производимой ТОО «Стеко ЛТД», г. Алматы от 15.04.2011г;
- Технологическая схема производства № И-017 от 15.01.2011г;
- Стандарт организации ТОО «Стеко ЛТД» СТ ТОО 30303057-01-2007, срок действия с 29.03.2007 до 29.03.2012г;
- Письмо №022 от 15.04.2011г, подтверждающее, что при производстве продукции торговой марки - «БИМмунал – 9», 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100мл, 120 мл не применяли генно-инженерно модифицированные (трансгенные) организмы, наноматериалы, гормоны, наркотические и психотропные вещества;
- Санитарно-эпидемиологическое заключение № 150 от 06.03.2007г.
- Инструкция по применению на государственном и русском языках;
- Протокол испытаний ТОО «Нутритест» № 1455 от 04.04.11г;
- Образец упаковки;
- Образцы БАД;
- Не является лекарством.

Экспертиза БАД.

Состав: 100мл раствора для применения внутрь содержат: вода дистиллированная – 98 мл, органический йод – от 0,5 до 1,0%; **природные моно-олиго-полисахариды:** дикстран-0,3 мг, амилоза-0,3 мг, амилопиктин-0,3 мг; **микроэлементы:** Цинк (хлорид цинка) – 0,03 мг, Кобальт (хлорид кобальта) – 0,01 мг, Медь (хлорид меди) – 0,01 мг, Марганец (хлорид марганца) – 0,01 мг, Железо (хлорид железа) – 0,01 мг. Концентрация водородных ионов (рН) – 6,0-7,0.

Назначение: профилактика йодной недостаточности и заболеваний, связанных с этой патологией, обладает иммуномодулирующим, иммунокорректирующим и адаптогенным действием.

Воздействие на организм человека: «БИМмунал – 9» обладает адсорбирующим, детоксикационным, обволакивающим, связующим, ранозаживляющим, противоаллергическим, фотозащитным, иммунокорректирующим, иммуностимулирующим действием, обогащает организм микроэлементами, улучшает обмен веществ.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость йода; заболевания при которых противопоказаны препараты йода (нефрит, геморрагический диатез); кормящим и беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы. При внутреннем применении «БИМмунал – 9» необходимо развести остывшей кипяченой водой в соотношении 1:30. Взрослым принимать 1 раз в день по 1 чайной ложке на 0,5 стакана воды за 40-60 минут до еды.

Детям до 12 лет принимать 1 раз в день за 60 минут до еды по 0,05-0,1 мл на 1 кг веса в разведении 1:30 при ослабленной иммунной системе и после болезней. В профилактических целях 1-2 раза в месяц по 1 ч.ложке на 0,5 стакана остывшей кипяченой воды за 40-60 минут до еды. Дозы и длительность приема зависят от особенностей заболевания от 10 до 50 дней. Через каждые 10 дней рекомендуется делать перерыв на 5 дней.

Условия хранения: при комнатной температуре в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска: флаконы темного стекла и пластика емкостью 10, 20, 50, 100, 120 мл. Перед каждым употреблением препарат взбалтывать.

Срок хранения – 2 года со дня изготовления.

Область применения: для реализации через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище.

Результаты исследований:

В соответствии с протоколом испытаний по органолептическим показателям, пищевой и энергетической ценности, содержанию токсичных элементов, пестицидов, радионуклидов и микробиологическим показателям БАД к пище соответствует спецификации фирмы-изготовителя и Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных решением комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года №299.

Экспертиза маркировки:

Маркировка на упаковке выполнена на государственном и русском языках и соответствует требованиям постановления Правительства Республики Казахстан от 21.03.2008г. №277 Об утверждении Технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному нанесению» и постановлением Правительства РК от 15.07.2009г. №1073 Об утверждении Технического регламента «Требования к безопасности биологически активных добавок к пище».

Заключение

Представленная на экспертную оценку биологически активная добавка к пище «БИМмунал – 9», 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл, производства ТОО «Стеко ЛТД», г. Алматы, может быть рекомендован к Государственной регистрации в Министерстве здравоохранения Республики Казахстан.

**Зам.председателя Экспертного совета
по регистрации БАД, детского питания и пищевых добавок
Министерства здравоохранения РК,
д.м.н., профессор**

Л.И.Каламкарлова

**Эксперт,
доктор биологических наук, профессор**

Ю.А.Синявский

