ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Комитет госсанэпиднадзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Заместитель Председателя комитета, Главный государственный санитарный врач Республики Казахстан

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ KZ.16.01.78.003.E.002912.10.13 от 12.10.2013 г.

Продукция:
Биологически активная добавка к пище: "ЛипиГоу" (LipiGo), уп 60 кап. Изготовлена в соответствии с документами: Спецификация. Изготовитель (производитель): ENovate Biolife Pvt. Ltd 203,2 floor, Morya Landmark -I, Mumbai,Индия. Получатель: ТОО "ALIMOR Corporation", ул.Муратбаева 63, г.Алматы,Республика Казахстан.

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

соответствует
ТР ТС 021/2011, утв.Реш. КТС от 09.12.2011г. №880, Приложение 3, п.10; Приложение 1; Приложение 2, т. 1, п.1.9;

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

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
Экспертное заключение Экспертного совета по регистрации БАД к пище, детского питания и пищевых добавок №05/ЭК-0041-13 от 19 июля 2013г. Испытательная лаборатория ТОО "Нутритест" Протокол испытаний № 369Р от 10 июля 2013г.

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

Ж.Бекшин
(Ф.И.О. / подпись)

М.П.

№ 0028782

БЕЛАРУСЬ РЕСПУБЛИКАСЫ, ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ЖӘНЕ РЕСЕЙ ФЕДЕРАЦИЯСЫНЫҢ КЕДЕН ОДАҒЫ

(Тараптың уәкілетті органы, уәкілетті органның басшысы, әкімшілік-аумақтық бөлімше атауы)

Мемлекеттік тіркеу туралы КУӘЛІК

№

Өнім:

(өнімнің атауы, өнім сәйкес келтіріліп дайындалған нормативтік және (немесе) техникалық құжаттар, дайындаушының (өндірушінің), қабылдаушының атауы және орналасқан орны)

сәйкес келеді

мемлекеттік тіркеуден өтті, Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктер тізіліміне енгізілді және өндіруге, өткізуге және пайдалануға рұқсат берілді.

Осы куәлік:

(қаралған зерттеу хаттамаларын, зерттеу өткізген ұйымның (сынақ зертханасының, орталығының) атауын, басқа да қаралған құжаттарды атап көрсету) негізінде берілді.

Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі өнімді дайындаудың немесе бақылаудағы тауарларды кеден одағының аумағына жеткізудің барлық кезеңіне белгіленеді.

Қолы, Т.А.Ә, құжат берген уәкілетті тұлғаның
лауазымы, құжат берген органның (мекеменің)
мөрі

М.О.

_____
(Т.А.Ә. / қолы)

№ 0028782

ТАҒАМҒА БИОЛОГИЯЛЫҚ БЕЛСЕНДІ
ҚОСПАЛАРДЫ, БАЛАЛАР ТАҒАМЫН,
ТАҒАМДЫҚ ҚОСПАЛАРДЫ ЖӘНЕ Т.Б.
ТІРКЕУ ЖӨНІНДЕГІ САРАПТАУ КЕҢЕСІ

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К
ПИЩЕ, ДЕТСКОГО ПИТАНИЯ, ПИЩЕВЫХ
ДОБАВОК И ДР.

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

«19» июня 2013 г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ№ 05/ЭК-0041-13

по экспертной оценке материалов на БАД к пище **«ЛипиГоу» («LipiGo»), 60 капсул**, представленная **ТОО «ALIMOR Corporation»., РК,** фирма-изготовитель **«ENovate Biolife Pvt.Ltd.», India**, для государственной регистрации в Министерстве здравоохранения РК.

Наименование – «ЛипиГоу», капсулы №60.

Изготовитель – «ENovate Biolife Pvt.Ltd.», 203,2nd floor, Morya Landmark-I, Off New Link Road Andheri (W), Mumbai 400053, India.

Предъявитель – ТОО «ALIMOR Corporation»., г. Алматы, ул. Рыскулова 133а.

На экспертизу представлены следующие документы:

-письмо № 38 на проведении государственной регистрации от 15.05.2013г.;

-лицензия на аренду площадей для производства или продажи Аюрведических препаратов №KD/AYU/001-F;

-доверенность , подтверждающая, что **ENovate Biolife Pvt.Ltd.**, зарегистрированная согласно закону «О Компаниях» и по законам Индии, уполномочивает и доверяет ТОО **ALIMOR Corporation** (свидетельство о регистрации № 0369873, рег.№94312-1910-ТОО, бизнес идентификационный номер 0809400117556, выд.Мин.Юстиции РК от 26.09.2008), в лице Генерального директора Тулебаева Орнара Аязбаевича (уд.личности № 020001063, выд. 30.10.2006г, действительно до 21.10.2015г.) настоящую и законную доверенность на его имя, место и выполнения действий от имени **ENovate Biolife Pvt.Ltd,** данная доверенность выдана 18.02.2011г.;

- сертификат от 07.03.2011г. надлежащей производственной практики (GMP) для производителя аюрведических, Сиддха и Унани препаратов, данный сертификат действителен в течение трех лет;

-соглашение о торговле и предпринимательской деятельности между ENovate Biolife Pvt.Ltd, Индия и ТОО ALIMOR Corporation, РК от 24.10.2011г.;

-общая инструкция производственной лицензии №-KD/A YU/001-A/11, срок действия от 09.2013г до 08.2015г.;

-административная информация (сведения о компании Иновэйт Биолайф, сведения об ингредиентном составе, механизм действия отдельных компонентов);

-сертификат на свободную продажу № FSC/35-2011/z-5, выданный Управлением по Контролю за пищевыми продуктами и Лекарственными препаратами (штат Махараштра E.S.I.S/ Hospital, 4 th Floor, Road No 33, Waghle Estate Thane 400 604 от 21.04.2011г.;

-сертификат о регистрации компании № U73100MH2009PTC197701 от 08.12.2009г, Мумбаи, Индия;

- заявление от фирмы-изготовителя, удостоверяющее, что БАД **«ЛипиГоу»** является производством природного происхождения и не содержит наноматериалов, пестицидов, наркотических, психотропных и гормональных препаратов, химически не синтезируется и не содержит генетически модифицированного материала;

- описание продукта (активные ингредиенты, сведения о производственной формуле), спецификация готовой продукции, метод анализа готовой продукции, испытание на микробиологическую чистоту;

-описание производственного процесса и управления, методы анализа конечного продукта;

-протокол испытаний **№369Р от 10.07.2013г.,** выданный **ИЛ ТОО «Нутритест»,**

г.Алматы, ул.Клочкова,66;

-инструкция по применению на государственном и русском языках;

-образец упаковки;

-Не является лекарственным средством.

Экспертиза БАД.

Состав 1 капсулы содержит экстракты активных веществ: мумие *(Asphaltum)*-125,0мг, чесночный порошок *(Allium sativum)*-125,0мг, арджуна *(Terminalia arjuna)*-125,0мг, коммиформа мукул *(Commiphorma mukul)*-100,0мг.

Вспомогательные вещества: кремний коллоидный безводный-15,0мг, стеарат магния-10,0мг, калия сорбат-0,475мг.

Описание: БАД к пище **«ЛипиГоу»** не содержит в своем составе запрещенных трав согласно Приложению 7 к Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011).

Показания к применению: в качестве биологически активной добавки к пище, для поддержания нормального уровня холестерина и липопротеидов в крови.

Способ применения: рекомендуется принимать по 1-2 капсуле 2 раза в день после еды (утром и вечером).

Побочные действия: не оказывает побочных эффектов и пригоден для длительного применения.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, дети в возрасте до 18 лет, беременность.

Условия хранения: хранить в сухом прохладном месте, вдали от прямого попадания солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности: 3 года со дня изготовления.

Не применять по истечению срока годности.

Форма выпуска: 60 капсул в пластиковой банке белого цвета.

Продукт может быть реализован через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище.

Результаты исследований:

В соотвествии с протоколом испытаний **№369Р от 10.07.2013г.,** выданным **ИЛ ТОО «Нутритест»,** по органолептическим показателям, пищевой и энергетической ценности, содержанию токсичных элементов, пестицидов, радионуклидов и микробиологическим показателям биологически активная добавка к пище соотвествует спецификации фирмы-изготовителя и Техническому регламенту Таможенного союза 021/2011, утв. Решением КТС от 09.12.2011г. №880, Приложение 3, п.10; Приложение 1; Приложение 2, т.1, п.1.9.

Экспертиза маркировки:

Маркировка на упаковке выполнена на государственном и русском языках и соответствует требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. №881.

Заключение

Представленная на экспертную оценку БАД к пище **«ЛипиГоу» («LipiGo»), 60 капсул**, представленная **ТОО «ALIMOR Corporation»., РК,** фирма-изготовитель **«ENovate Biolife Pvt.Ltd.», India**, может быть рекомендована 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.Каламкарова**

Эксперт,
доктор биологических наук, профессор **Ю.А.Синявский**

Испытательная лаборатория ТОО «НУТРИТЕСТ»
050008, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, телефон: (8 727) 375 82 23

KZ.И.02.0043

Аттестат аккредитации № KZ И.02.0043 от 03 марта 2011 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 369Р от 10 июля 2013 г.

Дата поступления в лабораторию: **03.07.2013 г.**
Наименование и адрес заявителя: **ТОО «Alimor Corporation»**
Наименование и обозначение испытываемого образца: **Биологически активная добавка к пище «ЛипиГоу» (LipiGo), уп 60 кап**
Изготовитель (страна, фирма): **Индия, «Enovate Biolife Pvt. Ltd»**
Обозначение НД на продукцию: **ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880, Приложение 3, п. 10; Приложение 1; Приложение 2, т. 1, п. 1.9; ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 881**
Дата начала испытания: **03.07.2013 г.** Дата окончания проведения испытания: **10.07.2013 г.**
Вид испытаний: **Регистрация**
Условия проведения испытаний: **Температура 22 °С; влажность 68 %**

Наименование показателей, единицы измерений	Допустимые нормы по НД	Фактически получено	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4
Токсичные элементы, мг/кг, не более:			
Свинец	6,0	0,651	ГОСТ Р 51301-99
Кадмий	1,0	Не обн.	ГОСТ Р 51301-99
Мышьяк	0,5	0,062	ГОСТ 26930-86
Ртуть	0,1	Не обн.	ГОСТ 26927-86
Пестициды, мг/кг, не более:			
ГХЦГ (α, β, γ – изомеры)	0,1	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
ДДТ и его метаболиты	0,1	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
Гептахлор	Не доп.	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
Алдрин	Не доп.	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
Микробиологические:			
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	$1x10^4$	$<1,5x10^2$	ГОСТ 10444.15-94
БГКП (колиформы), в 0,1 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30518-97
E.coli, в 1 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30726-2001
St.aureus, в 1 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 10444.2-94
Патогенные м-мы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30519-97
Дрожжи, КОЕ/г, не более	100	$<1x10^2$	ГОСТ 10444.12-88
Плесени, КОЕ/г, не более	100	$<5x10^1$	ГОСТ 10444.12-88
B.cereus, КОЕ/г, не более	200	$<1,5x10^2$	ГОСТ 10444.8-88
Маркировка	ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011	Соответствует	ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

Рекомендуемая суточная доза – 34,51 мг/кг м.т.

Исполнители: К. Байбурина
Б. Кусаинова
И. Хаджибаева
В. Адеева

Заведующая ИЛ **А. Шарипбаева**

Протокол распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещена