

**АО «МираксБиоФарма»****+7 (495) 721-20-58****info@mbpharma.ru****Юридический адрес:** 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5**Адрес производства:** 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, строение 1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ		№	228
		Дата	16.07.2025
			Лист 1 из 2
Наименование продукта		<i>Биологически активная добавка к пище</i> <b>«ИНДИНОЛ® + ЭПИГАЛЛАТ® комплекс»</b>	
Номер серии		040625	
Объем серии		4 458 упаковок	
Фирма производитель		АО «МираксБиоФарма»	
Дата изготовления		Июнь 2025 г	
Годен до конца		Май 2027 г	
Нормативный документ №		ТУ 10.89.19-010-91430930-2024; СТР №АМ.01.48.01.003.Р.000193.08.24 от 05.08.2024 г	
Наименование показателей	Метод	Требования НД	Результаты испытаний
<b>Органолептические и физико-химические показатели капсулы по 300 мг «Индинол®»</b>			
Внешний вид капсулы	Органолептический	твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета с принтом - ИНДИНОЛ®	твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета с принтом - ИНДИНОЛ® Соответствует.
Внешний вид содержимого капсулы	Органолептический	мелкокристаллический порошок от светло-желтого до желто-коричневого цвета	мелкокристаллический порошок светло-желтого цвета Соответствует.
Запах	Органолептический	БАД к пище обладает специфическим запахом*, характерный для используемого сырья с различной степенью интенсивности от слабого до выраженного.	БАД к пище обладает специфическим слабым запахом*, характерным для используемого сырья. Соответствует.
Массовая доля влаги, % не более	Весовой	8,0 %	5,56 % Соответствует.
Масса содержимого, мг	Весовой	300±10% От 270,0 до 330,0 мг	302,1 мг - 2,7 %; + 3,8% Соответствует.
Содержание индол-3-карбинола, мг/капс, не менее	ВЭЖХ	90,0 мг/капсулу	92,1 мг/капсулу
* запах может восприниматься каждым потребителем индивидуально			
<b>Органолептические и физико-химические показатели капсулы по 500 мг «Эпигаллат®»</b>			
Внешний вид капсулы	Органолептический	твердые желатиновые капсулы № 0 зеленого цвета с принтом - ЭПИГАЛЛАТ®.	твердые желатиновые капсулы № 0 зеленого цвета с принтом - ЭПИГАЛЛАТ®. Соответствует.
Внешний вид содержимого капсулы	Органолептический	мелкодисперсный порошок от светло-желтого до красно-коричневого цвета.	мелкокристаллический порошок светло-коричневого цвета Соответствует.
Запах	Органолептический	БАД к пище обладает специфическим запахом*, характерный для используемого сырья с различной степенью интенсивности от слабого до выраженного.	БАД к пище обладает специфическим слабым запахом*, характерный для используемого сырья. Соответствует.
Массовая доля влаги, % не более	Весовой	8,0 %	7,12 % Соответствует.
Масса содержимого капсулы, мг	Весовой	500±10% От 450,0 до 550,0	499,5 мг - 6,5 %; + 2,5% Соответствует.
Содержание эпигаллокатехин-3-галлата, мг/капс, не менее	ВЭЖХ	70,0 мг/капсулу	79,3 мг/капсулу Соответствует.
Содержание цинка, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	2,822 мг/капсулу	2,830 мг/капсулу Соответствует.





АО «МираксБиоФарма»

+7 (495) 721-20-58

info@mbpharma.ru

Юридический адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Адрес производства: 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, строение 1

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ		№	228
		Дата	16.07.2025
			Лист 2 из 2
Номер серии	<i>Биологически активная добавка к пище</i> <b>«ИНДИНОЛ® + ЭПИГАЛЛАТ® комплекс»</b>		
Объем серии	040625		
Фирма производитель	4 458 упаковок		
Дата изготовления	АО «МираксБиоФарма»		
Годен до конца	Июнь 2025 г		
Нормативный документ №	Май 2027 г		
Номер серии	ТУ 10.89.19-010-91430930-2024; СГР №АМ.01.48.01.003.Р.000193.08.24 от 05.08.2024 г		
Наименование показателей	Метод	Требования НД	Результаты испытаний
Содержание меди, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	0,327 мг/капсулу	0,331 мг/капсулу Соответствует.
Содержание йода, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	0,034 мг/капсулу	0,037 мг/капсулу Соответствует.
Содержание железа, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	4,752 мг/капсулу	4,759 мг/капсулу Соответствует.
Содержание марганца, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	0,297 мг/капсулу	0,299 мг/капсулу Соответствует.
Содержание селена, мг/капс, не менее	Р 4.1.1672-03	0,015 мг/капсулу	0,022 мг/капсулу Соответствует.
* запах может восприниматься каждым потребителем индивидуально			
Микробиологические показатели БАД к пище «ИНДИНОЛ® + ЭПИГАЛЛАТ® комплекс»			
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	ГОСТ 10444.15	5x10 <sup>4</sup>	Менее 10 КОЕ/г
БГКП (колиформы) в 0,1 г	ГОСТ 31747	Не допускаются	Отсутствуют
патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 10,0 г	ГОСТ 31659	Не допускаются	Отсутствует
E.coli в 1,0 г	ГОСТ 30726	Не допускаются	Отсутствует
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более	ГОСТ 10444.12	100	Менее 10 КОЕ/г
Упаковка	БАД к пище может быть расфасована по 10, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку по ОСТ 64-07-91 из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745 и помещена по 1, 2, 3, 4, 5, 6 блистеров во вторичную упаковку (пачку) из картона по ГОСТ 6658, либо в банки (флаконы), изготовленные из полимерных материалов, с крышками по ГОСТ Р 51760 по 30, 40, 50, 60, 80, 90, 100, 120. По 1 банке БАД «Индинол®» капсулы массой содержимого 300 мг и 1 банке БАД «Эпигаллат®» капсулы с массой содержимого 500 мг вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в одну картонную пачку. Пачки/банки помещают в транспортную тару - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511.		В банки, изготовленные из полимерных материалов, с крышками по 120 капсул. По 1 банке БАД «Индинол®» капсулы массой содержимого 300 мг и 1 банке БАД «Эпигаллат®» капсулы с массой содержимого 500 мг вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) в одну картонную пачку. Пачки/банки помещают в транспортную тару - ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511. Соответствует.
Маркировка	В соответствии с ТУ 10.89.19-010-91430930-2024; ТР ТС 021/2011; ТР ТС 005/2011.  ТР ТС 021/2011		
Хранение	В защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С		
Срок годности	2 года (с даты изготовления)		
Заключение:	<b>Биологически активная добавка к пище «ИНДИНОЛ® + ЭПИГАЛЛАТ® комплекс», капсулы серии 040625 соответствует требованиям ТУ 10.89.19-010-91430930-2024</b>		
Начальник ОКК	Новоселова Т.А. (ФИО)	 (Подпись)	16.07.2025 (Дата)

Ф02-СОП-ОК-010-010-25		АО «МираксБиоФарма»	
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА		№	223
		Дата выдачи:	16.07.2025
Наименование готового продукта	Биологически активная добавка к пище «ИНДИНОЛ® + ЭПИГАЛЛАТ® комплекс»		
Номер серии	040625		
Дата изготовления:	06.2025 г.		
Годен до конца:	05.2027 г.		
Объём серии	4 449 шт.		
Паспорт №	№ 228		
Сертификат №	Не требуется		
Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации №	Не требуется		
Дата статуса «Опубликовано»	Не требуется		
Внутренний идентификатор	Не требуется		
<p>Указанная серия готовой продукции изготовлена в соответствии с требованиями ТУ 10.89.19-010-91430930-2024 и иными требованиями, установленными в РФ.</p>			
Директор по качеству	<p>Новоселова Т.А. (Ф.И.О.)</p>		<p>« 16 » 07 2025 г.</p>