

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



ООО «ЭКСПЕРТ СЕРВИС»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

# Eurasian Eurasian Eurasian

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.07.01.003.R.000555.06.22** от **10.06.2022** г.

### ПРОДУКЦИЯ

**Биологически активная добавка к пище «Капсулы Vit&Min 100%».** Форма выпуска: капсулы массой 600 мг. **Область применения:** рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – источника гинсенозидов, дополнительного источника витаминов С, Е, А, В1, В2, В5, В6, В12, К2, D3, ниацина, фолиевой кислоты, биотина, железа, цинка, меди, марганца, йода, селена, молибдена, хрома. **Рекомендации по применению:** взрослым по 1 капсуле в день во время еды. Продолжительность приема – 1 месяц. **Условия хранения:** в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. **Срок годности – 2 года.** Произведена в соответствии со спецификацией продукта.

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Unipro Sp.z o.o., Targowisko 553, 32-015 Ktąj, Poland, Польша

### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "НУТРИ ХЕЛФ" 150044, Ярославская область, Г.О. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д.47, помещ.1, Российская Федерация. ОГРН 1217600007041.

### СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»  
ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»  
ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»

### СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний: № 944 от 01.06.2022 г., выданный Национальным институтом МЗ РА им. академика С. Авдалбекяна Санитарно-гигиеническая ИЛ. (аттестат аккредитации 015/Т-081 до 14.10.2022). Экспертное заключение № EZ-368-22 от 02.06.2022 г., выданное ОС ООО "Эксперт Сервис".

### СРОК ДЕЙСТВИЯ

Не ограничен

Директор

(должность руководителя  
(уполномоченного лица) уполномоченного  
органа государства – члена Евразийского  
экономического союза)



Баласанян А. С.

(Ф. И. О.)

№ 0006199

**ЗАО НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ  
 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 ИМ. АКАДЕМИКА С.Х. АВДАЛБЕКЯНА  
 САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ  
 ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ  
 N 015/Т-081 14.10.2022 г.  
 Nom. назначения NЛ-08(N08)2019**



**Руководитель лаборатории**  
**С. А. Казарян**

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИИ ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ N 944 (для СГР)**

«01» «06» 2022г.

Наименование продукции : БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%»

Наименование предприятия-изготовителя : Unipro Sp.z o.o., Targowisko 553, 32-015 Kłaj, Poland,

Сведения о НТД : ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»

Количество образцов: 4 упаковки

Дата поступления образцов: 17.05.2022г.

Дата проведения испытаний : 17.05.2022 г. –01.06.2022г.

Наименование предъявителя образцов : Представитель ООО «ТопСерт»,  
заявка от 17.05.2022г

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ**

N	Код пробы	Наименование показателя	Номер НТД показателя	Номер НТД испытания	Единица измерения	Значение показателя		Заключение
						По НТД	Результаты испытаний	
1	944-1-1	Свинец	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 26932-86	мг/кг	не более 5,0	0,03	соответ.
	944-1-1	Мышьяк	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 26930-86	мг/кг	не более 3,0	не обн. <0,01	соответ.
	944-1-1	Кадмий	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 26933-86	мг/кг	не более 1,0	не обн. <0,002	соответ.
	944-1-1	Ртуть	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 26927-86	мг/кг	не более 1,0	не обн. <0,002	соответ.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

N	Код пробы	Наименование показателя	Номер НТД показателя	Номер НТД испытаний	Единица измерения	Значения показателя		Заключение
						По НТД	Результаты испытаний	
2	944-1-1	ГХЦГ( $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ изомеры)	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не более 0,1	не обн. <0,001	соответ.
	944-1-1	ДДТ и его метаболиты	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не более 0,1	не обн. <0,001	соответ.
	944-1-1	Гептахлор	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не допускается (<0,002)	не обн. <0,001	соответ.
	944-1-1	Алдрин	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не допускается (<0,002)	не обн. <0,001	соответ.
3	944-2-1	КМАФАнМ	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 10444.15-94	КОЕ/г	не более $5 \times 10^4$	<10 <sup>2</sup>	соответ.
	944-2-1	БГКП	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 31747-2012		в 0,1 г не допускаются	не обн.	соответ.
	944-2-1	E.coli	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 30726-2001		в 1 г не допускаются	не обн.	соответ.
	944-2-1	Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 31659-2012		в 10 г не допускаются	не обн.	соответ.
	944-2-1	Плесени (в сумме с дрожжами)	ТР ТС 021/2011	ГОСТ 10444.12-13	КОЕ/г	не более 100	<10	соответ.

Протокол составлен на 2-х страницах в 3-х экземплярах.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** представленные образцы БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» по приведенным показателям соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» приложение 1, приложение 2 п.1.9, приложение 3, п.10.

Ответственные исполнители:

Химик испытатель  /Л. Амбарцумян/

Химик испытатель  /Р. Степанян/

Микробиолог испытатель  /С. Габриелян/

Данный протокол испытаний нельзя перепечатывать или воспроизводить без письменного разрешения испытательной лаборатории



«Утверждаю»  
директор ООО «ЭКСПЕРТ СЕРВИС»

А. С. Баласанян

« 02 » ----- 06 ----- 2022г.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № EZ-368-22 от 02.06.2022 г.  
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ  
«Капсулы Vit&Min 100%»**

В соответствии с заявкой ООО «НУТРИ ХЕЛФ» 150044, Ярославская область, Г.О. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д.47, помещ.1, Российская Федерация для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище «Капсулы Vit&Min 100%» производства фирмы Unipro Sp.z o.o., Targowisko 553, 32-015 Kłaj, Poland, Польша, ООО «Эксперт Сервис» (аттестат аккредитации № 019/S-039 с 01.07.2021г по 01.07.2025г.) провела экспертную оценку представленного пакета документов и результатов комплексных исследований, выполненных на базе аккредитованной, назначенной ИЛ Национального Института Здравоохранения им. академика С.Х. Авдалбекяна, аттестат аккредитации 015/Т-081 до 14.10.2022, с целью Государственной регистрации.

**1. Экспертиза документации**

На экспертизу представлены следующие документы, подтверждающие качество и безопасность продукции БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%».

1. заявление от ООО «НУТРИ ХЕЛФ» 150044, Ярославская область, Г.О. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д.47, помещ.1, Российская Федерация о государственной регистрации БАД к пище;
2. спецификация продукта;
3. акт отбора образцов;
4. письмо подтверждающее, что БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» не содержит в своем составе наркотических и психотропных ингредиентов и веществ, а также сильнодействующих веществ из перечня ВАДА;
5. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» производится без применения нанотехнологий;
6. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» не содержит ГМО;
7. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» не содержит в своем составе гормонов и пестицидов;
8. декларация о соответствии подтверждающая, что на производстве биологически активной добавки к пище «Капсулы Vit&Min 100%» внедрен и осуществляется принцип НАССР;
9. Проект этикетки;
10. декларация о соответствии от ООО «НУТРИ ХЕЛФ» 150044, Ярославская область, Г.О. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д.47, помещ.1, Российская Федерация подтверждающая, что изготовленная продукция БАД к пище

«Капсулы Vit&Min 100%» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012.

11. Сертификат свободной продажи FREE SALE;
12. Сертификат качества;
13. Договор на выполнение функций иностранного изготовителя;
14. Выписка ЕГРЮЛ.

#### **1.1. Экспертиза соответствия системы контроля производственного процесса гигиеническим требованиям к производству биологически активной добавки.**

Согласно представленной документации, на производстве БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах НАССР.

Производство БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

#### **1.2. Экспертиза основного сырья и компонентов, используемых при производстве биологически активной добавки.**

Согласно представленной документации, БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище– источника гинсенозидов, дополнительного источника витаминов С, Е, А, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>5</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, К<sub>2</sub>, Д<sub>3</sub>, ниацина, фолиевой кислоты, биотина, железа, цинка, меди, марганца, йода, селена, молибдена, хрома.

**Применение:** взрослым по 1 капсуле в день во время еды.

**Состав:** мальтодекстрин носитель, оболочка капсулы (желатин, краситель диоксид титана), L-аскорбиновая кислота (витамин С), сульфат железа, экстракт корня женьшеня, магниевые соли жирных кислот эмульгатор, сульфат цинка, DL-альфа-токоферола ацетат (витамин Е), никотинамид, Д-пантотенат кальция (витамин В<sub>5</sub>), сульфат марганца, ретинол ацетат (витамин А), сульфат меди, холекальциферол (витамин Д<sub>3</sub>), пиридоксина гидрохлорид (витамин В<sub>6</sub>), рибофлавин (витамин В<sub>2</sub>), тиамин мононитрат (витамин В<sub>1</sub>), фолиевая кислота, йодид калия, селенит натрия, молибдат натрия, хлорид хрома III, филлохинон (витамин К<sub>2</sub>), Д-биотин, цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>).

Пищевые добавки, входящие в состав БАД к пище, разрешены для применения в пищевой промышленности на территории Таможенного союза согласно ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (приложение 2).

Сырьевые компоненты, использованные при производстве данного продукта, разрешены при производстве БАД к пище и не входят в перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище, согласно Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011, приложение 7).

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что при производстве биологически активной добавки к пище «Капсулы Vit&Min 100%» не используются психотропные, наркотические вещества, ГМО, пестициды, гормоны и веществ неизвестного происхождения.

Биологически активная добавка к пище «Капсулы Vit&Min 100%» выпускается в виде капсул массой 600 мг.

При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

### **1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.**

Проект этикеточной надписи БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», включает следующие информационные данные:

- ✓ указание о том, что это биологически активная добавка к пище;
- ✓ название БАД;
- ✓ сведения о том, что БАД не является лекарством;
- ✓ ингредиентный состав вместе со вспомогательными компонентами;
- ✓ форма выпуска и упаковка;
- ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
- ✓ данные о пищевой и энергетической ценности;
- ✓ дозировка;
- ✓ рекомендации по применению;
- ✓ противопоказания;
- ✓ условия хранения;
- ✓ дата производства;
- ✓ срок годности;
- ✓ название организации-изготовителя и ее юридический адрес;
- ✓ название организации-уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей, ее адрес и телефон;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ пиктограммы: «для пищевой продукции», возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС

### **2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.**

В аккредитованной, назначенной ИЛ Национального Института Здравоохранения им. академика С.Х. Авдалбеяна (аттестат аккредитации 015/Т-081 до 14.10.2022), были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» представлены в таблице N1.

## Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение, (ед. измерения), мг/кг	Нормативное значение показателя (ед. измерения), мг/кг, не более
<b>Токсичные элементы:</b>		
Свинец	0,03	5,0
Кадмий	<0,002	1,0
Мышьяк	<0,01	3,0
Ртуть	<0,002	1,0
<b>Пестициды:</b>		
ГХЦГ ( $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ - изомеры)	<0,001	0,1
ДДТ и его метаболиты	<0,001	0,1
Гептахлор	<0,001	не допускается <0,002
Алдрин	<0,001	не допускается <0,002
КМАФАНМ, КОЕ/г, не более	<10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>4</sup>
БГКП (колиформы) в 0,1г продукта	не обнаружено	не допускается
E. coli в 1,0г продукта	не обнаружено	не допускается
Патогенные, в том числе сальмонеллы в 10г продукта	не обнаружено	не допускается
Плесени (в сумме с дрожжами) КОЕ/г, не более	<10	100

Как видно из таблицы N1, по всем исследованным показателям безопасности, продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции». Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 944 от 01.06.2022 г.

**ВЫВОДЫ**

**Продукция:** Биологически активная добавка к пище «Капсулы Vit&Min 100%».

**Производитель** Unipro Sp.z o.o., Targowisko 553, 32-015 Kłaj, Poland, Польша.

**Заявитель:** ООО «НУТРИ ХЕЛФ» 150044, Ярославская область, Г.О. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д.47, помещ.1, Российская Федерация.

**Область применения:** БАД к пище «Капсулы Vit&Min 100%» рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище– источника гинсенозидов, дополнительного источника витаминов С, Е, А, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>5</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, К<sub>2</sub>, Д<sub>3</sub>, ниацина, фолиевой кислоты, биотина, железа, цинка, меди, марганца, йода, селена, молибдена, хрома.

**Форма выпуска:** капсулы массой 600 мг.

**Способы применения и дозировка:** взрослым по 1 капсуле в день во время еды.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом

**Условия хранения:** в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

**Срок годности:** 2 года.

**Продолжительность приема:** 1 месяц.

**Не является лекарственным средством.**

### **Заключение.**

Представленная на экспертную оценку, с целью Государственной регистрации, биологически активная добавка к пище «Капсулы Vit&Min 100%» производства фирмы Unipro Sp.z o.o., Targowisko 553, 32-015 Kłaj, Poland, Польша по результатам проведенной экспертизы соответствует действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида продукции, а также требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» и ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств».

**Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей, без письменного разрешения ООО «Эксперт Сервис», запрещены.**

**Материалы заключения ООО «Эксперт Сервис» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено ООО «Эксперт Сервис».**

**Приложение:** Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 944 от 01.06.2022 г.

Эксперт, химик

Г. А. Геворгян

Эксперт

М. Г. Акопян