

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбекяна» МЗ РА
Санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.01.01.003.R.000864.11.23 от 30.11.2023 г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище "Фламена". Форма выпуска: жидкость во флаконах 100-500 мл. **Область применения:** для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника глицина и дигидрокверцетина. **Рекомендации по применению:** взрослым по 20 мл (2 столовые или 2 мерные ложки) 3 раза в день во время еды. **Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости курс приема можно повторить. **Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью. Перед приемом рекомендуется проконсультироваться с врачом. **Срок годности:** 12 месяцев с даты изготовления. **Условия хранения:** хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от +2°C до +15°C. **Произведена в соответствии с ТУ 10.89.19-003-06156819-2023.**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация (адрес производства: 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация.

ОГРН 1165053056178

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: № 4438L-2023 от 15.11.2023 г., выданный испытательной лабораторией физико-химических и микробиологических исследований Научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/Т-108 до 05.05.2027 г.); экспертное заключение № 23/ЭЗ/832 от 27.11.2023г., выданное санитарно-гигиенической ИЛ ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбекяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/Т-109 до 17.05.2027г.).

СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

Руководитель лаборатории

М.П.



Казарян С.А.

(Ф. И. О.)

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

№ 0013087

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 23/ЭЗ/832 от 27.11.2023 г.
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ
"Фламена"
ТУ 10.89.19-003-06156819-2023

В соответствии с заявкой ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация, для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище **"Фламена"** производства ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация (адрес производства: 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация), санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» (номер аттестата аккредитации № 015/Т-109, от 17.05.2023 г.) провела экспертную оценку представленного пакета документов и результатов комплексных исследований с целью Государственной регистрации.

1. Экспертиза документации

На экспертизу представлены следующие документы, подтверждающие качество и безопасность продукции БАД к пище **"Фламена"**;

1. заявление о государственной регистрации БАД к пище;
биологически активная добавка к пище **"Фламена"** Технические условия ТУ **10.89.19-003-06156819-2023**;
биологически активная добавка к пище **"Фламена"** Технологическая инструкция ТИ **ТУ 10.89.19-003-06156819-2023**;
2. рецептура продукта;
3. акт отбора образцов;
4. декларация об отсутствии Генетически Модифицированных Микроорганизмов (ГММ);
5. Доверенность;
6. декларация об отсутствии в продукции ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических, допинговых, синтетических лекарственных средств и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA), а также генетически модифицированных организмов (ГМО) и компонентов, полученных с использованием нанотехнологий, о соответствии продукции требованиям к содержанию остаточных количеств гормонов и пестицидов;
7. макет этикеточной надписи;
8. протокол испытаний № 4438L-2023 от 15.11.2023 г., на определение гептахлор, алдрин, токсичных элементов (кадмий, мышьяк, ртуть, свинец)

- пестицидов (ГХЦГ, ДДТ и его метаболиты), санитарно-микробиологических показателей выданный Научно-исследовательское ЗАО «НАРЕК»;
9. письмо о соответствии требованиям технических регламентов;
 10. письмо о соответствии упаковки требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»;
 11. информационное письмо;
 12. письмо о соответствии производства требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и принципам ХАССП;
 13. выписка из ЕГРЮЛ.

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

Производство БАД к пище "Фламена" соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и принципам ХАССП.

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

Согласно представленной документации БАД к пище "Фламена" рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище.

БАД к пище "Фламена" для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника глицина и дигидрокверцетина (антиоксиданта).

Состав: вода дистиллированная, глицин, эмульгатор лецитин E322, дигидрокверцетин (экстракт комлевой части даурской лиственницы).

Согласно представленной документации в состав БАД к пище "Фламена" входит биологически активное вещество, представленное в таблице 1.

Таблица 1.

Биологически активное вещество	Содержание в 60 мл.	% от суточной нормы потребления
Глицин	1800 мг	51,43*

Дигидрокверцетин	72 мг	288*
------------------	-------	------

* согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Глава II, раздел 1, Приложение 5);

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 «О безопасности пищевой продукции», Приложение 7).

Входящий в состав БАД к пище **"Фламена"** разрешен для использования при изготовлении БАД к пище для взрослых в соответствии с Приложением 7 Главы II Раздела 1 «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

Биологически активная добавка к пище должна соответствовать требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 029/2011 «О требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» .

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что в составе биологически активной добавки к пище **"Фламена"** отсутствуют ядовитые, сильнодействующие, психотропные, наркотические, допинговые, синтетические лекарственные средства и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA), гормоны, пестициды, а также генетически модифицированные организмы (ГМО) и компоненты, полученные с использованием нанотехнологий.

Биологически активная добавка к пище **"Фламена"** - жидкость во флаконах 100-500 мл.

БАД производят в соответствии с требованиями ТУ 10.89.19-003-06156819-2023. При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.

Проект этикеточной надписи БАД к пище "**Фламена**" соответствует требованиям ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», 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;
 - ✓ масса нетто / количество штук в упаковке;
 - ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
 - ✓ дозировка;
 - ✓ рекомендации по применению;
 - ✓ противопоказания;
 - ✓ условия хранения;
 - ✓ дата изготовления;
 - ✓ срок годности;
 - ✓ название организации-изготовителя, ее юридический адрес и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции;
 - ✓ название организации-уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей, ее юридический адрес и телефон;
 - ✓ номер и дата выдачи СГР;
 - ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
 - ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС;
- нормативный документ, по которому выпускается продукция.

2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.

В назначенной аккредитованной испытательной лаборатории Научно-исследовательское ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/Т-108) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям токсичные элементы, пестициды (ГХЦГ, ДДТ и его метаболиты, алдрин, гептахлор) санитарно-микробиологические показатели) на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище "**Фламена**" представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение	Нормативное значение показателя
Токсичные элементы:		
Свинец, мг/кг	0,075	Не более 5,0
Мышьяк, мг/кг	Не обнаружены <0,04	Не более 3,0
Кадмий, мг/кг	Не обнаружены <0,005	Не более 1,0
Ртуть, мг/кг	Не обнаружены <0,005	Не более 1,0
Пестициды:		
ГХЦГ(α,β,γ изомеры) , мг/кг	Не обнаружены	Не более 0,1
ДДТ и его метаболиты, мг/кг	Не обнаружены	Не более 0,1
Гептахлор, мг/кг	Не обнаружен	Не допускается (<0,002)
Алдрин, мг/кг	Не обнаружен <0,001	Не допускается (<0,002)
Микробиологические показатели:		
КМАФАнМ, КОЕ/г	<10 ³	Не более 5x10 ⁴
БГКП	Не обнаружены	Не допускаются в 0,1 г
E. coli	Не обнаружена	Не допускается в 1,0 г
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	Не обнаружены	Не допускаются в 10,0 г
Дрожжи и плесени, КОЕ/г	<10	Не более 100

Как видно из таблицы 2 по всем исследованным показателям безопасности продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты исследований представлены в прилагаемых протоколах исследований № 4438L-2023 от 15.11.2023 г.

Как видно из протоколов по всем исследованным показателям безопасности продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

ВЫВОДЫ

Продукция: Биологически активная добавка к пище "Фламена" .

Производитель: ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация (адрес производства: 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация).

Заявитель: ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация. ОГРН 1165053056178

Область применения для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище — источника глицина и дигидрокверцетина (антиоксиданта).

Форма выпуска: жидкость во флаконах 100-500 мл.

Рекомендации по применению: взрослым по 20 мл (2 столовые или 2 мерные ложки) 3 раза в день во время еды.

Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости курс приема можно повторять.

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от +2°C до +15°C. Открытый флакон хранить в холодильнике не более 7 суток.

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Не является лекарственным средством.

Заключение.

Представленная на экспертную оценку с целью Государственной регистрации биологически активная добавка к пище "Фламена" производства ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация (адрес производства: 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация), 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 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 ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна», запрещены.

Материалы заключения ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна»

Приложение: Результаты исследований представлены в прилагаемых протоколах исследований: № 4438L-2023 от 15.11.2023 г.

Руководитель лаборатории
Эксперт



Казарян С.А.
Саакова К.Э.



ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований (аттестат аккредитации № 032/T-108 от 05.05.2023 г.)

0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 4438L-2023**

от 15.11.2023 г.

Наименование продукции			Биологически активная добавка к пище «Фламена», жидкость во флаконах						
Код образца			Г/Р 0401						
Заявитель			ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация.						
Производитель			ООО «Антолон», 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация. Адрес производства: 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 9, пом. С-26, Российская Федерация,						
Обозначение документа по стандартизации, регламентирующего значение показателя			ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»						
Кол. образцов			2 упаковки (200 мл.)						
Дата предъявления образцов			2023г.10.25						
Номер и дата сопроводительного письма			№ -, 25.10.2023г						
Дата выполнения испытаний			25.10.2023г.-15.11.2023г.						
С/Н	Код образца	Наименование показателя	Номер ДС, регламент и-рующего значение показателя	Номер документа, регламентирующего методику проведения испытания	Единица измерения	Значение показателя		Заключение	*Расширенная неопределенность
						по ДС	по результатам испытаний		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Г/Р 401	КМАФАнМ	ТР ТС 021/2011 (Прил. 2, пункт 1.9)	ГОСТ 10444.15-94	КОЕ/г	5 x 10 ⁴ не более	<10 ³	Соот.	-
2	---	БГКП (колиформы)	---	ГОСТ 31747-2012	-	не доп. в 0.1 г	не обн.	Соот.	-
3	---	E. coli	---	ГОСТ 30726-2001	-	не доп. в 1.0 г	не обн.	Соот.	-
4	---	Дрожжи и плесени (в сумме)	---	ГОСТ 10444.12-2013	КОЕ/г	100 не более	<10	Соот.	-
5	---	Патогенные микроорганизмы в том числе сальмонеллы	ТР ТС 021/2011 (Прил. 1)	ГОСТ 31659-2012	-	не доп. в 10 г	не обн.	Соот.	-

Настоящий протокол испытаний не может быть воспроизведен, полностью или частично, указанные результаты относятся только к представленным образцам.



ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований (аттестат аккредитации № 032/T-108 от 05.05.2023 г.)

0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am

6	---	ГХЦГ (α , β , γ -изомеры)	ТР ТС 021/2011 (Прил. 3, пункт 10)	СТ РК 2011-2010	мг/кг	0.1 не более	не обн.	Соот.	-
7	---	ДДТ и его метаболиты	---	СТ РК 2011-2010	мг/кг	0.1 не более	не обн.	Соот.	-
8	---	Алдрин	---	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не доп. (<0.002)	не обн.	Соот.	-
9	---	Гептахлор	---	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не доп. (<0.002)	не обн.	Соот.	-
10	---	Мышьяк	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	3.0 не более	не обн. (<0.04)	Соот.	-
11	---	Ртуть	---	ГОСТ 26927-86	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
12	---	Свинец	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	5.0 не более	0.075	Соот.	-
13	---	Кадмий	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-

Заключение: Представленные образцы по выше указанным

показателям **соответствуют** (не соответствуют) требованиям

ТР ТС 021/2011 (Прил. 1, Прил. 2 табл.1 пункт 1.9; Прил. 3 пункт 10)

* Результаты расширенной неопределенности заполняются по запросу.

Уведомление: Испытательная лаборатория несет ответственность только за достоверность результатов испытаний представленных образцов.

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

Ответственные исполнители

(подпись)

Л. Закинян

(подпись)

А. Данданян

(подпись)

К. Мартиросян

(подпись)

Н. Мелконян

(подпись)

С. Микаелян

ВРИО заведующий
испытательной лабораторией