

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **АМ.01.04.01.003.R.000108.05.23** от **29.05.2023** г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»). Форма выпуска: капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке для реализации населению; в упаковке «in bulk» - для последующей расфасовки. **Область применения:** для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника селена. Рекомендуется для поддержания иммунитета, а также репродуктивной функции организма. Способствует замедлению старения, стимулирует обновление кожи. Оказывает антигипоксантное и антиоксидантное действие. Продукция в упаковке «in bulk» не подлежит розничной продаже населению, предназначена для последующей расфасовки. **Рекомендации по применению:** взрослым принимать по 1 капсуле в день во время еды. Беременным и кормящим женщинам принимать только по рекомендации и под наблюдением врача. **Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. **Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, лица в возрасте до 18 лет. Не превышать установленную рекомендуемую дозу. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Биологически активная добавка к пище не должна употребляться в качестве замены пищи. **Срок годности:** 3 года с даты производства. **Условия хранения:** хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности не более 75%. Произведена по ТУ 10.89.19-012-57634894-2023.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Витамин Гарден»

Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2

Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Витамин Гарден», Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2, info@vitamin-garden.ru.

ОГРН 1215000086388

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

Протоколы испытаний: № 1147 от 12.05.2023 г., выданный санитарно-гигиенической испытательной лабораторией ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/T-081 от 14.10.2019 г.); № 1738L-2023 от 15.05.2023 г., экспертное заключение № ЭЗ-71/23 от 24.05.2023 г., выданные испытательной лабораторией физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/T-108 от 05.05.2023 г.).

СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

ВРИО заведующего испытательной лабораторией

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

М.П.

Данданян А. В.

(Ф. И. О.)

№ 0009037

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ



«ՆԱՐԵԿ» ԳԻՏԱՀԵՏԱԶՈՏԱԿԱՆ ՓԲԸ

Ֆիզիկաքիմիական և մանրէաբանական հետազոտությունների փորձարկման լաբորատորիա

(Եվրասիական տնտեսական միության ամրամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.04.01.003.R.000108.05.23

առ

29.05.2023

թ.

ԱՐՏԱԳՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «SELENIUM+» («Սելեն+»): Թողարկման ձևը. պարկուճներ 390 մգ.±10% զանգվածով սպառողական փաթեթավորմամբ բնակչության իրացման համար, "in bulk" փաթեթավորմամբ՝ հետագա վերափաթեթավորման համար: Կիրառման ոլորտը. բնակչության իրացման համար՝ որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում՝ սելենի լրացուցիչ աղբյուր: Խորհուրդ է տրվում խմունիտների, ինչպես նաև օրգանիզմի վերարտադրողական ֆունկցիայի պահպանման համար: Օգնում է դանդաղեցնել ծերացումը, խթանում է մաշկի նորացումը: Ունի հակահիպոքսանտ և հակաօքսիդանտ ազդեցություն: "in bulk" փաթեթավորմամբ ապրանքները ենթակա չեն հանրությանը մանրածախ վաճառքի՝ նախատեսված են հետագա վերափաթեթավորման համար: Օգտագործման ցուցումներ. մեծահասակներին՝ ընդունել օրը մեկ պարկուճ ուտելու ընթացքում: Հղի և կերակրող կանանց՝ ընդունել միայն բժշկի խորհուրդով և հսկողությամբ: Օգտագործման տևողությունը. 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում ընդունումը կարելի է կրկնել: Հակացուցումներ. բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անտանելիություն, մինչև 18 տարեկան անձինք: Մի գերազանցեք նշված առաջարկվող չափաբաժինը: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելումը չպետք է օգտագործվի որպես սննդի փոխարինող: Պիտանելիության ժամկետը. 3 տարի արտադրման օրվանից: Պահպանման պայմաններ. պահել չոր, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաներին անհասանելի տեղում 0° C- ից մինչև +25°C ջերմաստիճանում և 75% օդի հարաբերական խոնավության պայմաններում: Արտադրված է համաձայն ՏՊ 10.89.19-012-57634894-2023:

ԱՐՏԱԳՐՈՂ

«Վիտամին Գարդեն» ՍՊԸ

Իրավաբանական հասցե՝ Ռուսաստան, 115516, Մոսկվա, Ներքաղաք. տարածք Ցարիցինո մունիցիպալ շրջան, փող. պուրակ Կավկազսկիյ, տուն 59, շենք 2:

Արտադրման հասցեն՝ Ռուսաստան, 115516, ք. Մոսկվա, փող. պուրակ Կավկազսկիյ, տուն 59, շենք 2, հարկ 3, տարածք XIII, սենյակ 27:

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«Վիտամին Գարդեն» ՍՊԸ, իրավաբանական հասցե՝ Ռուսաստան, 115516, Մոսկվա, Ներքաղաք. տարածք Ցարիցինո մունիցիպալ շրջան, փող. պուրակ Կավկազսկիյ, տուն 59, շենք 2, info@vitamin-garden.ru: ՊԳՀՀ՝ 1215000086388

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՄ ՏԿ 021/2011 «Սննդամթերքի անվտանգության մասին»,

ՄՄ ՏԿ 022/2011 «Սննդամթերքի մակնշման մասին»,

ՄՄ ՏԿ 029/2012 «Սննդային հավելումների, բուրավետիչների և տեխնոլոգիական օժանդակ միջոցների անվտանգության ներկայացվող պահանջներ»:

ՎԿԱՅԱԿԱՆԸ ՏՐՎԱԾ Է

Փորձարկման արձանագրություններ՝ № 1147 առ 12.05.2023 թ., տրված ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի սանիտարահիգիենիկ ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման վկայական №015/T-081 սկսած 14.10.2019թ.): № 1738L-2023 առ 15.05.2023 թ., փորձագիտական եզրակացություն № ՓԵ-71/23 առ 24.05.2023 թ., տրված «ՆԱՐԵԿ» ԳԻՏԱՀԵՏԱԶՈՏԱԿԱՆ ՓԲԸ-ի ֆիզիկաքիմիական և մանրէաբանական հետազոտությունների ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման վկայական № 032/T-108 սկսած 05.05.2023թ.):

ՀԻՄՆԵ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Լաբորատորիայի ղեկավարի ժ/պ

(Եվրասիական տնտեսական միության ամրամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձի)

անժամկետ

Ա. Վ. Դանդանյան

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0009037

ЗАО НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РА
ИМ. АКАДЕМИКА С.Х. АВДАЛБЕКЯНА
САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
Аттестат Аккред. N 015/T-081 от 14.10.2019г.
Свид. Назначения NУ-08(Н08)2022
РА, г.Ереван, Комитаса 49/4



ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИИ ОБРАЗЦОВ ПРОДУКЦИИ N 1147 (для СГР)

«12» «05» 2023г.

Наименование продукции : БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»), капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке

Наименование предприятия-изготовителя: ООО «Витамин Гарден». Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2. Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27.

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

Количество образцов: 100г.

Дата поступления образцов: 03.05.2023 г.

Дата проведения испытаний : 03.05.2023 г. – 12.05.2023г.

Наименование предъявителя образцов : Представитель ООО «Витамин Гарден»
заявка от 03.05.2023г

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

N	Код пробы	Наименование показателя	Номер НТД показателя	Номер НТД испытания	Единица измерения	Значение показателя		Заключение
						По НТД	Результаты испытаний	
1		Пестициды:						
	1147-1-1	Алдрин	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не допускается (<0,002)	<0,001	соответ.
2	1147-1-1	Гептахлор	ТР ТС 021/2011	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не допускается (<0,002)	<0,001	соответ.

Протокол составлен на 1-й странице в 3-х экземплярах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: представленные образцы БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»), капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке, по приведенным показателям соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011«О безопасности пищевой продукции» приложение 3 п. 10.

Ответственные исполнители :

Химик испытатель А. Амбарцумян /Л. Амбарцумян/

Химик испытатель А. Овсеян /А. Овсеян/

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



ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследованийПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1738L-2023
от 15.05.2023 г.

Наименование продукции		1. Биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»), капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке 2. Биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»), капсулы массой 390 мг±10%, в упаковке «in bulk»							
Код образца		1. 1738/1 2. 1738/2							
Заявитель		ООО «Витамин Гарден», Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2, info@vitamin-garden.ru.							
Производитель		ООО «Витамин Гарден» Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2. Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27.							
Обозначение НТД, регламентирующего значение показателя		ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»							
Кол. образцов		1. 3 упаковки 2. 200 г							
Дата предъявления образцов		2023г.04.27							
Номер и дата сопроводительного письма		№ -, 27.04.2023г							
Дата выполнения испытаний		28.04.2023г.-15.05.2023г.							
С/Н	Код образца	Наименование показателя	Номер НТД, регламентирующего значение показателя	Номер документа, регламентирующего методику проведения испытания	Единица измерения	Значение показателя		Заключение	*Расширенная неопределенность
						по НТД	по результатам испытаний		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1738/1	КМАФАНМ	ТР ТС 021/2011 (Прил. 2,	ГОСТ 10444.15-94	КОЕ/г	5 x 10 ⁴ не более	<10 ³	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/Г-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «Н

0023, РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certificat
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследо

			пункт 1.9)						
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 микроорганизм ы в том числе сальмонеллы	ТР ТС 021/2011 (Прил. 1)	ГОСТ 31659-2012	-	не доп. в 10 г	не обн.	Соот.	-
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. (<0.005)	Соот.	-
7	---	ДДТ и его метаболиты	---	СТ РК 2011-2010	мг/кг	0.1 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
8	---	Мышьяк	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	3.0 не более	0.53	Соот.	-
9	---	Ртуть	---	ГОСТ 26927-86	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
10	---	Свинец	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	5.0 не более	0.67	Соот.	-
11	---	Кадмий	---	ГОСТ 30538-97	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
12	1738/2	КМАФАНМ	ТР ТС 021/2011 (Прил. 2, пункт 1.9)	ГОСТ 10444.15-94	КОЕ/г	5×10^4 не более	$<10^3$	Соот.	-
13	---	БГКП (колиформы)	---	ГОСТ 31747-2012	-	не доп. в 0.1 г	не обн.	Соот.	-
14	---	E. coli	---	ГОСТ 30726-2001	-	не доп. в 1.0 г	не обн.	Соот.	-
15	---	Дрожжи и плесени (в сумме)	---	ГОСТ 10444.12- 2013	КОЕ/г	100 не более	<10	Соот.	-
16	---	Патогенные микроорганизм ы 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»

0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гегари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

Заключение: Представленные образцы по выше указанным

показателям **соответствуют** (не соответствует) 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 3-х страницах, в 3-х экземплярах

Ответственные исполнители

А. Данданян

Л. Закинян

К. Мартиросян

С. Микаелян

ВРИО заведующий

испытательной лабораторией



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № ЭЗ-71/23 от 24.05.2023 г.
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ
«SELENIUM+» («СЕЛЕН+»)
ТУ 10.89.19-012-57634894-2023**

В соответствии с заявкой ООО «Витамин Гарден», Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2, info@vitamin-garden.ru, для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») производства: ООО «Витамин Гарден». Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2. Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27, испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований Научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/T-108 от 05.05.2023 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 «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»):

1. заявление о государственной регистрации БАД к пище;
2. биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») Технические условия ТУ 10.89.19-012-57634894-2023;
3. биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») Технологическая инструкция ТИ 10.89.19-012-57634894-2023;
4. рецептура продукта;
5. акт отбора образцов от 14 апреля 2023 г.;
6. доверенность № 01 от 10.04.2023г., на право представлять интересы при процедуре государственной регистрации БАД;
7. декларации об отсутствии в продукции ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических, допинговых, синтетических лекарственных средств и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA) 2022



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

- г., а также гормонов, пестицидов, генетически модифицированных организмов (ГМО) и компонентов, полученных с использованием нанотехнологий;
8. макет этикеточной надписи;
 9. информационное письмо;
 10. письма о соответствии требованиям технических регламентов;
 11. письма о соответствии упаковки требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»;
 12. письмо о соответствии производства требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и принципам ХАССП;
 13. информационное письмо о происхождении желатина;
 14. копия сертификата соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 22000-2019 (ISO 22000:2018);
 15. протокол испытании образцов продукции № 1147 от 12.05.2023 г. на определение пестицидов (алдрин, гептахлор), выданный санитарно-гигиенической ИЛ ЗАО «Национальный институт здравоохранения им. академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА;
 16. протокол испытании образцов продукции № 1738L-2023 от 15.05.2023 г. на определение санитарно-микробиологических показателей, токсичных элементов, пестицидов (ГХЦГ, ДДТ и его метаболиты), выданный испытательной лабораторией физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК»;
 17. договор аренды объектов недвижимого имущества;
 18. выписка из ЕГРЮЛ, выданное ООО «Витамин Гарден»;
 19. выписка из ЕГРИП, выданный Индивидуальному предпринимателю Мишин Семен Алексеевичу.

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

Производство БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») 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 «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище.



N 032/Т-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

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

Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника селена. Рекомендуется для поддержания иммунитета, а также репродуктивной функции организма. Способствует замедлению старения, стимулирует обновление кожи. Оказывает антигипоксантажное и антиоксидантное действие, а в упаковке "in bulk" для последующей расфасовки. Не подлежит розничной продаже населению. **Состав:** микрокристаллическая целлюлоза (носитель), желатин, селенометионин, кремния диоксид (агент антислеживающий).

Согласно представленной документации в состав БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») входят биологически активные вещества, представленные в таблице 1.

Таблица 1.

Биологически активное вещество	Содержание в 1 капсуле (суточной дозировке)	% РУСП*
Селен	100 мкг	143*/**
* рекомендуемый уровень суточного потребления согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», Приложение 2;		
** не превышает верхний допустимый уровень потребления в сутки согласно Приложению 5 Главы 1 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).		

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).

Входящие в состав БАД к пище пищевые добавки – микрокристаллическая целлюлоза (носитель (E460)), кремния диоксид (агент антислеживающий (E551)) – разрешены к использованию в пищевой промышленности и включены в «Перечень пищевых добавок, разрешенных для применения при производстве пищевых продуктов» (ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», приложение 2).

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что в составе биологически активной добавки к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») отсутствуют ядовитые, сильнодействующие, психотропные, наркотические, допинговые, синтетические лекарственные средства и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA) 2022 г., гормоны, пестициды, а также генетически модифицированные организмы (ГМО) и компоненты, полученные с использованием



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»0023, РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

нанотехнологий. Уровень пестицидов, содержащихся в продукте, соответствует требованиям, установленным ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») выпускается в форме капсул массой $390 \text{ мг} \pm 10\%$ в потребительской упаковке для реализации населению; в упаковке «in bulk» - для последующей расфасовки по ТУ 10.89.19-012-57634894-2023.

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 «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») соответствует требованиям 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;
- ✓ масса нетто;
- ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
- ✓ дозировка;
- ✓ рекомендации по применению;
- ✓ продолжительность приема;
- ✓ 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;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ 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 физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/T-108) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности (токсичные элементы, пестициды (ГХЦГ, ДДТ и его метаболиты, санитарно-микробиологические показатели) - для продукции в потребительской упаковке и санитарно-микробиологические показатели - для продукции в упаковке «in bulk», на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

В аккредитованной назначенной испытательной лаборатории санитарно-гигиеническая ИЛ ЗАО «Национальный институт здравоохранения им. академика С.Х. Авдалбекяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/T-081) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности (пестициды (алдрин, гептахлор)) на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение	Нормативное значение показателя
БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») (капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке) производства ООО «Витамин Гарден»		
Токсичные элементы:		
Свинец, мг/кг	0,67	Не более 5,0
Мышьяк, мг/кг	0,53	Не более 3,0
Кадмий, мг/кг	Не обнаружен (<0,005)	Не более 1,0
Ртуть, мг/кг	Не обнаружена (<0,005)	Не более 1,0
Пестициды:		
ГХЦГ(α,β,γ изомеры), мг/кг	Не обнаружены (<0,005)	Не более 0,1
ДДТ и его метаболиты, мг/кг	Не обнаружены (<0,005)	Не более 0,1



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

0023, РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am
 Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

Гептахлор, мг/кг	<0,001	Не допускается (<0,002)
Алдрин, мг/кг	<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
Дрожжи и плесени (в сумме), КОЕ/г	<10	Не более 100
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	Не обнаружены	Не допускаются в 10 г
БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») (капсулы массой 390 мг±10% в упаковке «in bulk») производства ООО «Витамин Гарден»		
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
Дрожжи и плесени (в сумме), КОЕ/г	<10	Не более 100
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	Не обнаружены	Не допускаются в 10 г

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 № 1147 от 12.05.2023 г., № 1738L-2023 от 15.05.2023 г.

ВЫВОДЫ

Продукция: Биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+»).

Производитель: ООО «Витамин Гарден». Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2. Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27.

Заявитель: ООО «Витамин Гарден», Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2, info@vitamin-garden.ru.

Область применения: БАД к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище -



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»0023, РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел. +37410524519, e-mail: info@certification.am
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

дополнительного источника селена. Рекомендуются для поддержания иммунитета, а также репродуктивной функции организма. Способствует замедлению старения, стимулирует обновление кожи. Оказывает антигипоксанта́ное и антиоксидантное действие. Продукция в упаковке «in bulk» не подлежит розничной продаже населению, предназначена для последующей расфасовки.

Форма выпуска: капсулы массой 390 мг±10% в потребительской упаковке для реализации населению; в упаковке «in bulk» - для последующей расфасовки.

Рекомендации по применению: взрослым принимать по 1 капсуле в день во время еды.

Беременным и кормящим женщинам принимать только по рекомендации и под наблюдением врача.

Продолжительность приема: 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

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

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Не превышать установленную рекомендуемую дозу.

Биологически активная добавка к пище не должна употребляться в качестве замены пищи.

Условия хранения хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности не более 75%.

Срок годности: 3 года с даты производства.

Не является лекарственным средством.

Заключение.

Представленная на экспертную оценку с целью Государственной регистрации биологически активная добавка к пище «SELENIUM+» («СЕЛЕН+») производства: ООО «Витамин Гарден». Юридический адрес: Россия, 115516, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Царицыно, б-р Кавказский, д. 59, стр. 2. Адрес производства: Россия, 115516, г. Москва, ул. Кавказский б-р, д. 59, строение 2, этаж 3, помещение XIII, комната 27, 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».



ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

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

Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей, без письменного разрешения Научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК», запрещены.

Материалы заключения Научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено Научно-исследовательским ЗАО «НАРЕК».

Приложение: Результаты исследований представлены в прилагаемых протоколах исследований № 1147 от 12.05.2023 г., № 1738L-2023 от 15.05.2023 г.

ВРИО заведующего испытательной лабораторией
Эксперт



Данданян А.В.

Казарян Т.Г.