



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГУ "РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ"

(уполномоченный орган стороны)

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

(руководитель уполномоченного органа)

г. Минск

(наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ BY.70.06.01.003.E.001585.05.16 от 04.05.2016

Продукция:

Биологически активная добавка к пище «Проста-Вита» / «Prosta-Vita», 60 желатиновых капсул по 500 мг.

Состав, рекомендации по применению, противопоказания согласно приложению к свидетельству.

Приложение к свидетельству о государственной регистрации на 1 стр. Область применения: для реализации через аптеки и использования, информация на маркировке согласована с МЗ РБ (письмо от 04.05.2016г.

№14-18-01/383). Изготовитель: NUTRICARE INTERNATIONAL, INC., СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ (адрес: 311 N. Robertson Blvd. Suite 302 Beverly Hills, CA 90211). Получатель: Еврофуд ООО ИНН:7727798730, РОССИЯ (адрес: 115114, г. Москва, Павелецкая набережная, д.2, стр. 21, пом. 226)

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

соответствует

Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»; Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»; Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для реализации и использования

Настоящее свидетельство выдано на основании

Протокола испытаний № 0115/9283/14-01 от 26.11.2015 г. РУП "Научно-практический центр гигиены", г. Минск, ул. Академическая, 8, заключения ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» №18 -30/2016/1267 от 04.05.2016г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

В.В. Гринь



BY № 0109630



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГУ "РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИИ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ"

(уполномоченный орган стороны)

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

(руководитель уполномоченного органа)

г. Минск

(наименование административно-территориального образования)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации

№ ВУ.70.06.01.003.Е.001585.05.16 от 04.05.2016

Состав:

экстракт плодов пальмы ползучей, экстракт корня крапивы, экстракт коры сливы африканской, экстракт бурой водоросли, семена тыквы обыкновенной, цинк (цинка глюконат), L-селенометионин. вспомогательные ингредиенты: желатин (капсула), мука длинозерного белого риса, агент антислеживающий стеарат магния (E470) (растительного происхождения); краситель ликопин (экстракт томата).

Является дополнительным источником цинка, йода. В 1 капсуле: Цинк 7,5 мг (% от РУСП-50); Йод 0,15 мг (% от РУСП 100), РУСП- рекомендуемый уровень суточного потребления.

Для поддержания функциональной активности предстательной железы.

Способ употребления: взрослым принимать по 1 капсуле 1 раз в день во время еды.

Продолжительность приема 1 месяц. Лицам с заболеваниями щитовидной железы перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

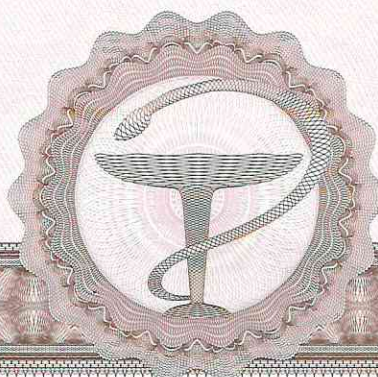
Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременным и кормящим женщинам, лицам до 18 лет. Не является лекарством.

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"



В.В. Гринь

М.П.



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ»
(Государственное предприятие «НПЦГ»)

Научно-методический испытательный отдел (НМИО) республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» аккредитован в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь.

Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0341
Срок действия аттестата – до 09.07.2020 г.
Адрес: 220012, г. Минск, ул. Академическая, 8

УТВЕРЖДАЮ
Директор государственного
предприятия «НПЦГ»



С.И. Сычик

«26» ноября 2015 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№ 0115/ 9283 /14-01

образца биологически активной добавки к пище «Проста-Вита» («Prosta-Vita»), изготовитель «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC», США, представленный ООО «Еврофуд» (115114, Российская Федерация, г. Москва, Павелецкая набережная, дом 2, стр. 21, офис 226, тел. +7-499-685-15-97).

1. Заявление ООО «Еврофуд». Регистрационный (входящий) номер 0115/7162 от 08.10.2015г.
2. Контракт № 566/2015 от 09.10.2015 г.
3. Количество исследованных образцов 1.
4. Начало лабораторных исследований 09.10.2015 г., окончание исследований 16.11.2015 г.
5. Образец для испытаний представлен Заявителем.
6. Перечень технических нормативных правовых актов, на основании которых проводились испытания: Технический регламент Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 880, Технический регламент Таможенного союза 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», утв. Решением комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 881; Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, Раздел 1), утв. Решением комиссий Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299, Технический регламент Таможенного союза 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012г. № 58.
7. Методы исследования:
Определение микробиологических показателей проводили согласно ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 30518-97, ГОСТ 30519-97, ГОСТ 10444.12-88, ГОСТ 30726-2001, ГОСТ 10444.8-88, ГОСТ 52815-2007, ГОСТ 31746-2012, ГОСТ 31747-2012. При химическом исследовании проводили определение содержания токсичных элементов ГОСТ 30178-96, ртути – ГОСТ 26927-86, мышьяка ГОСТ 31870-2012, Инструкция 4.1.10.-14-5-2006 утв. Постан. Гл. гос. сан. Врача РБ № 18 от 17.02.2006г. Пестициды – МУ № 2142-80 методические указания по определению микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде. М., ВО «Колос», М., 1981. Сб.11, с.22. Содержание йода – ГОСТ 26185-84. Витамин Е – СТБ 1079-97. Органолептические показатели – ГОСТ 15113.3-77.
8. Измерительное оборудование и средства измерений, применяемые при исследованиях

| Наименование оборудования | Заводской номер | Дата очередной аттестации (поверки) |
|---|-----------------|-------------------------------------|
| Спектрометр AAS VARIO 6 с гидр системой HS 51 | 1100112 | 06.04.2016 г. |
| Анализатор ртути Юлия-2М | 1244 | 09.04.2016 г. |



| | | |
|--|-------------------------------------|--|
| Весы AS 220/X Спектрометр SOLAAR Термогигрометр ИВА-6Н-Д Комплексы пробоподготовки многооперационные МКЕ-04 | 314526/11 GE 711072 7C76 - | 24.04.2016 г. 15.09.2016 г. 19.09.2016 г. Вспомогательное оборудование |
| Весы аналитические АС-210Р Хроматограф газовый Хроматэк Кристалл 5000.2 Термогигрометр ИВА-6Н-Д: давление, влажность, температура | 20402004 052604 1В90 | 24.04.2016 г. 10.12.2015 г. 16.06.2016 г. 30.07.2016 г. |
| Хладотермостат ХТ-3/40-2 | 959 | 27.05.2016 г. |
| Термостат ТС-1/80 | 21633 | 27.05.2016 г. |
| Хладотермостат ХТ-3/40-2 | 961 | 27.05.2016 г. |
| Термостат ТС-80М-2 | 3386 | 27.05.2016 г. |
| Термостат ТС-1/80 | 21640 | 27.05.2016 г. |
| Весы лабораторные электронные | 8728477909 | 04.2016 г. |
| Весы лабораторные электронные | 7126450254 | 04.2016 г. |
| Водяная регулируемая баня GFL 1031 | 10637498F | 27.05.2016 г. |
| pH-метр Hanna pH-211 | 662588 | 03.04.2016 г. |
| Термогигрометр ИВА-6Н | 7C05 | 22.07.2016 г. |
| Весы аналитические АС-210Р | 20402004 | 24.04.2016 г. |
| Спектрофотометр Cary-50 | UV0812M106 | 09.04.2016 г. |
| Электропечь СНОЛ - 8,2/1100 | 10254 | 09.04.2016 г. |
| Хроматограф жидкостной «LC-20 Prominence» | C20954772709 VS | 06.08.2016 г. |
| Весы лабораторные аналитические | 8727338814 | 24.04.2016 г. |
| Термогигрометр ИВА-6Н-Д | 1E23 | 04.12.2015 г. 03.12.2015 г. 05.12.2015 г. |

9. Условия проведения испытаний (условия окружающей среды): температура 18,0-22,0⁰С, влажность 37-64%, давление 740-756 мм.рт.ст.

10. Описание образца.

Изготовитель: «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC», 311 N. Robertson Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211, США.

Образец № 7162/14-01/672 – биологически активная добавка к пище «Проста-Вита» («Prosta-Vita»). Состав: экстракт плодов пальмы ползучей (*Serenoa Repens* Small), экстракт корня крапивы (*Urtica Dioica* L.), экстракт коры сливы африканской (*Prunus Africana*), цинка глюконат, экстракт бурой водоросли (*Phaeophyceae*), семена тыквы обыкновенной (*Cucurbita Pepo* L.), селенометионин; вспомогательные ингредиенты: желатин (капсула), наполнители: мука длиннозерного белого риса, стеарат магния (Е 470) (растительного происхождения); краситель ликопин (экстракт томата). Упаковка: пластиковая банка с завинчивающейся крышкой, обтянутая полимерной пленкой и внутренней защитной мембраной. Масса нетто 30 г (60 капсул, масса капсулы 0,5 г). Дата изготовления 08.01.2014 г. Срок годности 3 года.

Область применения согласно этикетке: в качестве дополнительного источника цинка, йода. Рекомендации по применению в соответствии с маркировкой на упаковке: принимать внутрь взрослым по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. Продолжительность приема 1 месяц. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью. Не является лекарственным средством.

11. Результаты органолептических исследований.

Образец – представляет собой прозрачные капсулы. Капсулы заполнены порошком бежевого цвета. Вкус и запах свойственный ингредиентному составу. Посторонних привкусов и запахов не обнаружено.

12. Результаты лабораторных исследований (испытаний).

Результаты исследований образца биологически активной добавки к пище приведены в таблице.

Результаты исследований образца биологически активной добавки к пище «Проста-Вита»

| Наименование показателя | Требования по ТНПА | Результаты исследований образца | ТНПА на методики (методы) испытаний |
|--|--|--|---|
| Токсичные элементы, мг/кг: свинец мышьяк кадмий ртуть | не более 6,0 0,5 1,0 0,1 | н.о. н.о. н.о. н.о. | ГОСТ 31870-2012, ГОСТ 30178-96, ГОСТ 26927-86, Инструкция 4.1.10.-14-5-2006 |
| Цинк мг/порцию | маркировано: 7,5 | 7,3 | |
| Йод мг/порцию | маркировано: 0,150 | 0,157 | ГОСТ 26185-84 |
| Витамин Е, мг/порцию | | 0,601 | СТБ 1079-97 |
| Пестициды, мг/кг: ГХЦГ (α, β, γ-изомеры) ДДТ и его метаболиты Алдрин Гептахлор | не более 0,1 0,1 не допускается не допускается | н.о.* н.о.* н.о.* н.о.* | МУ № 2142-80 |
| Микробиологические показатели: МАФАНМ, КОЕ/г БГКП в 0,1 г Патогенные, в т.ч. сальмонеллы в 10 г Плесени, КОЕ/г Дрожжи, КОЕ/г E. coli в 1,0 г V. cereus, КОЕ/г S. aureus, в 1,0 г | не более 1×10^4 не допускается не допускается не более 100 не более 100 не допускается не более 2×10^2 не допускается | $< 1 \times 10^1$ н.о. н.о. $< 1,0 \times 10^1$ $< 1,0 \times 10^1$ н.о. 0 н.о. | ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 30518-97, ГОСТ 30519-97, ГОСТ 10444.12-88, ГОСТ 30726-2001, ГОСТ 10444.8-88, ГОСТ 52815-2007, ГОСТ 31746-2012, ГОСТ 31747-2012 |

Примечание: н.о. – не обнаружено.

н.о.* – не обнаружен в пределах чувствительности метода 0,0005 мг/кг.

13. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА МАРКИРУЕМЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ.

Гигиеническая оценка маркируемых показателей пищевой ценности в образце БАД «Проста-Вита»

| Показатель | Содержание в 1 капсуле 0,5 г | Содержание в суточной дозе 0,5 г | Нормативное значение в суточной дозе | | |
|------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|--|---|
| | | | не менее 15% средней суточной потребности взрослого человека ⁽¹⁾ | не менее 15% адекватного уровня потребления ⁽²⁾ | верхний допустимый уровень потребления ⁽²⁾ |
| Йод, мкг | 150 | 150 | 22,5 | 22,5 | 1000 (из морских водорослей) |
| Цинк, мг | 7,5 | 7,5 | 2,25 | 1,8 | 25 |

Примечание: (1) – согласно ТР ТС 022/2011 (приложение 5)

(2) согласно Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. Решением комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. №299 (Глава II, Раздел 1, Приложение 5).

14. Заключение.

По результатам лабораторных испытаний образец биологически активной добавки к пище «Проста-Витамин» («Prosta-Vita») изготовитель «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC», США, представленный ООО «Еврофуд» (115114, Российская Федерация, г. Москва, Павелецкая набережная, дом 2, стр. 21, офис 226, тел. +7-499-685-15-97) – соответствует Техническому регламенту Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 880, Техническому регламенту Таможенного союза 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», утв. Решением комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 881, Техническому регламенту Таможенного союза 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 20.07.2012г. № 58, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, Раздел 1), утв. Решением комиссий таможенного союза от 28.05.2010 г. №299.

14. Результаты лабораторных испытаний относятся только к испытанному образцу.

15. Подписи исполнителей:

Зав. лабораторией
комплексных проблем
гигиены пищевых продуктов, к.м.н.

А.М.Бондарук

Ответственный исполнитель

Л.Н.Журихина

Зав. лабораторией
химии пищевых продуктов, к.х.н.

О.В. Шуляковская

Зав. лабораторией аналитического
и спектрального анализа, к.х.н.

Л.М. Кремко

Зав. лабораторией микробиологии, к.б.н.

Н.В. Дудчик

Протокол испытаний представлен в 3-х
экземплярах:
1-й заказчику
2-й заказчику
3-й государственному предприятию «НПЦГ»

«Размножение протокола возможно только
в полном объеме и с разрешения
республиканского унитарного предприятия
«Научно-практический центр гигиены»