

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

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

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

Eurasian Eurasian Eurasian

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.01.01.003.R.000781.11.23**

от **02.11.2023**

г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong». Форма выпуска: капсулы массой 1,4 г. **Область применения:** для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) Омега-3, в т.ч. эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот. **Рекомендации по применению:** взрослым по 1 капсуле в день после приема пищи, запивая достаточным количеством воды. **Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. **Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. **Срок годности:** 2 года. **Условия хранения:** хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше +25°C. **Произведена по спецификации продукта**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Biotechnology LLC", 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "UNIPRO Sp. z o.o.", Targowisko 553, 32-015 Klaj, 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

Протоколы испытаний: № 23MCS01681/23 от 28.09.2023 г., выданный испытательной лабораторией ООО «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 045/T-086 до 20.05.2024 г.), № 3613L-2023 от 02.10.2023 г., выданный испытательной лабораторией физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/T-108 до 05.05.2027 г.); экспертное заключение № 23/ЭЗ/742 от 19.10.2023 г., выданное санитарно-гигиенической испытательной лабораторией ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/T-109 до 17.05.2027 г.).

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Руководитель лаборатории

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



Казарян С.А.

(Ф. И. О.)

№ 0012654

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ
Սանիտարահիգիենիկ փորձարկման լաբորատորիա

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ **AM.01.01.01.003.R.000781.11.23** առ **02.11.2023** թ.

ԱՐՏԱԳՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Օմեգա 3 սթրոնգ» («Omega 3 Strong»): Թողարկման ձևը. պարկուճներ 1,4 գ զանգվածով: Կիրառման ոլորտը. բնակչության իրացման համար որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում կիսաչեղանակով ճարպաթու (ԿԶՃԹ) Օմեգա-3-ի, այդ թվում էյկոզապենտաէնաթթվի և դոկոզաիեքսանաթթվի աղբյուր: Օգտագործման ցուցումներ. մեծահասակների համար օրը 1 պարկուճ ուտելուց հետո, խմել բավարար քանակությամբ ջրով: Օգտագործման տևողություն. 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում կուրսը կարելի է կրկնել: Հակացուցումներ. անհատական անտանելիություն բաղադրիչների նկատմամբ, հղիություն, կրծքով կերակրում: Ընդունելուց առաջ խորհրդակցել բժշկի հետ: Պիտանիության ժամկետ. 2 տարի: Պահպանման պայմաններ. պահել չոր, արևի ուղիղ ճառագայներից հեռու երեխաների համար անհասանելի տեղում +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Արտադրված է համաձայն մասնացուցակի:

ԱՐՏԱԳՐՈՂ

"Biotechnology LLC", 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (ԱՄՆ) (արտադրանքի արտադրության գործունեության իրականացման վայրի հասցե "UNIPRO Sp. z o.o.", Targowisko 553, 32-015 Klaj, Լեհաստան):

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

ՄՊԸ «ՆՈՒՏՐԻ ԽԵԼՖ», 150044, Յարոսլավի մարզ, ք.2. քաղաք Յարոսլավ, ք. Յարոսլավ, 2. Պրոմիշլեննոյե, տ. 47, մասն. 1, Ռուսաստանի Դաշնություն
ՊԳՀՀ՝ 1217600007041:

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»:

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ը Տ Ր Վ Ա Ճ Է

Փորձարկման արձանագրություններ՝ № 23MCS01681/23 առ 28.09.2023թ., տրված «Սերտիֆիկացման միջազգային կենտրոն» ՄՊԸ ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման վկայական № 045/T-086 մինչև 20.05.2024թ.); № 3613L-2023 առ 02.10.2023 թ., տրված՝ «ՆԱԲԵԿ» ԳՀ ՓԲԸ-ի ֆիզիկաքիմիական և մանրէաբանական հետազոտությունների փորձարկման լաբորատորիա (հավատարմագրման վկայական № 032/T-108 մինչև 05.05.2027 թ.): փորձագիտական եզրակացություն № 23/ՓԵ/742 առ 19.10.2023 թ., տրված ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի սանիտարահիգիենիկ ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման վկայական № 015/T-109 մինչև 17.05.2027թ.):

Հ Ի Տ Ա Ն Վ Ր Ա :

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Լաբորատորիայի ղեկավար

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված առաջնորդ))



Ս.Ա. Ղազարյան

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0012654

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 23/ЭЗ/742 от 19.10.2023 г.
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ
«Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong»**

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 «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» производства "Biotechnology LLC", 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "UNIPRO Sp. z o.o.", Targowisko 553, 32-015 Klaj, Польша) санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» (номер аттестата аккредитации № 015/Т-109 до 17.05.2027 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 «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong»:

1. заявление о государственной регистрации БАД к пище;
2. копия договора № 001 на выполнение функций иностранного изготовителя от 13.09.2023 г.;
3. акт отбора образцов;
4. спецификация на продукт;
5. проект этикеточной надписи, заверенный заявителем;
6. письмо об упаковке;
7. декларация об отсутствии ГМО, пестицидов, наноматериалов, гормонов, психотропных, наркотических веществ, запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA) 2023 г.;
8. письмо о соответствии производства требованиям GMP, ISO 22000:2018;
9. доверенности на право представлять интересы при процедуре государственной регистрации;
10. протокол испытаний № 3613L-2023 от 02.10.2023 г. на определение токсичных элементов, пестицидов, полихлорированных бифенилов, показателей окислительной порчи и санитарно-микробиологических показателей, выданный испытательной лабораторией физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК»;
11. протокол испытаний № 23MCS01681/23 от 28.09.2023 г. на определение радионуклидов, выданный ИЛ ООО «Международный центр сертификации»;
12. информационные письма;
13. письмо о соответствии требованиям технических регламентов;

14. письма о порядке заверения документов;
15. информационное письмо о происхождении сырьевых компонентов;
16. копия сертификата № 487810 от 08.03.2021 г. о соответствии требованиям ISO 22000:2018;
17. копия сертификата о соответствии требованиям GMP;
18. копия сертификата свободной продажи на территории Польши;
19. копия выписки из ЕГРЮЛ, выданной ООО «НУТРИ ХЕЛФ»;
20. копия диплома переводчика.

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

Производство БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» соответствует требованиям GMP, ISO 22000:2018.

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

Согласно представленной документации БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище.

БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) Омега-3, в т.ч. эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот.

Состав: рыбный жир, оболочка капсулы (желатин, загуститель – глицерин, вода), антиокислитель – альфа-токоферол.

Согласно представленной документации (рецептура) в состав БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» входят биологически активные вещества, представленные в таблице 1.

Таблица 1.

Биологически активные вещества	Содержание в 1 капсуле (суточной дозировке)	% от АУП*
ПНЖК Омега-3, в том числе:	650 мг	33
- эйкозапентаеновая кислота	330 мг	55
- докозагексаеновая кислота	220 мг	31

* адекватный уровень потребления 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).

Входящие в состав БАД к пище пищевые добавки – глицерин (Е422), альфа-токоферол (Е307) – 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 «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» отсутствуют ядовитые, сильнодействующие, психотропные, наркотические, допинговые, синтетические лекарственные средства и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA) 2023 г., гормоны, пестициды, а также генетически модифицированные организмы (ГМО) и компоненты, полученные с использованием нанотехнологий.

Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» выпускается в форме капсул массой 1,4 г.

При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям Директивы 94/62/ЕС «Об упаковке и упаковочных отходах», что соответствует требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.

Проект этикеточной надписи БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» 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 / количество капсул в упаковке;
- ✓ 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;
- ✓ условия реализации;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ название организации-изготовителя, ее юридический адрес и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции;

- ✓ название организации, уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей (организации-импортера), ее юридический адрес и телефон;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС.

2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.

В назначенной аккредитованной испытательной лаборатории физико-химических и микробиологических исследований научно-исследовательского ЗАО «НАРЕК» (аттестат аккредитации № 032/Г-108) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности (токсичные элементы, пестициды, полихлорированные бифенилы, показатели окислительной порчи, санитарно-микробиологические показатели) на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

В назначенной аккредитованной испытательной лаборатории ООО «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 045/Г-086) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности (радионуклиды) на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение	Нормативное значение показателя
Токсичные элементы:		
Свинец, мг/кг	Не обнаружен (<0,01)	Не более 1,0
Мышьяк, мг/кг	Не обнаружен (<0,01)	Не более 1,0
Кадмий, мг/кг	Не обнаружен (<0,005)	Не более 0,2
Ртуть, мг/кг	Не обнаружена (<0,005)	Не более 0,3
Пестициды:		
ГХЦГ (α , β , γ изомеры), мг/кг	Не обнаружены	Не более 0,1
ДДТ и его метаболиты, мг/кг	Не обнаружены	Не более 0,2
Гептахлор, мг/кг	Не обнаружен	Не допускается (<0,002)
Алдрин, мг/кг	Не обнаружен	Не допускается (<0,002)
Полихлорированные бифенилы, мг/кг	Не обнаружены	Не более 3,0
Показатели окислительной порчи:		
Перекисное число, ммоль акт. кислорода/кг	1,2	Не более 10,0
Кислотное число, мг КОН/г	0,23	Не более 4,0
Радионуклиды:		

Удельная активность цезия-137, Бк/кг (л)	<10	Не более 130
Удельная активность стронция-90, Бк/кг (л)	<10	Не более 100
Микробиологические показатели:		
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 № 3613L-2023 от 02.10.2023 г., № 23MCS01681/23 от 28.09.2023 г.

ВЫВОДЫ

Продукция: Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong»

Производитель: "Biotechnology LLC", 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "UNIPRO Sp. z o.o.", Targowisko 553, 32-015 Klaj, 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 «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК) Омега-3, в т.ч. эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот.

Форма выпуска: капсул массой 1,4 г.

Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле в день после приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

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

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

Условия хранения: хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 2 года.

Условия реализации: места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Не является лекарством.

Заключение.

Представленная на экспертную оценку с целью Государственной регистрации биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» производства "Biotechnology LLC", 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по

изготовлению продукции: "UNIPRO Sp. z o.o.", Targowisko 553, 32-015 Klaj, 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 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: № 3613L-2023 от 02.10.2023 г., № 23MCS01681/23 от 28.09.2023 г.

Руководитель лаборатории

Казарян С.А.

Эксперт

Косян М.В.





Испытательная лаборатория
Общества с ограниченной ответственностью
«Международный центр сертификации»
(ИЛ ООО «Международный центр сертификации»)

Адрес (место нахождения): РА, г. Ереван, ул. А. Акопян 3, центральный корпус,
4-й этаж, ком. 1

Регистрационный адрес: РА, Ереван, ул. Арами 64, номер 124

Тел. /факс (+374) 60 65 06 66 (РА, Ереван), тел. (+7) 495 204 18 66 (РФ, г. Москва) /
E-mail: info@internationalcc.org

Аттестат аккредитации № 045/Т-086, выдан Государственной
некоммерческой организацией «Национальный орган по аккредитации»
с 20.05.2020г. по 20.05.2024г.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025



№ 045/Т-086



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор ООО
«Международный центр сертификации»

Л. А. Петросян
«28» сентября 2023г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
№23MCS01681/23 от 2023-09-28

Наименование продукции	Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» (капсулы массой 1,4 г)
Модель (артикул, тип, марка)	-
Количество поступивших образцов	500г
Код ТН ВЭД ЕАЭС	2106
Изготовитель, Адрес	«Biotechnology LLC», 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: «UNIPRO Sp. z o.o.», Targowisko 553, 32-015 Klaj (Польша)
Заявитель, Адрес	ООО «НУТРИ ХЕЛФ», 150044, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д. 47, помещ. 1, Российская Федерация. ОГРН 1217600007041
Сопроводительный документ	Заявка № 853 от 25.09.2023 г.
Дата проведения испытаний	25.09.2023 – 28.09.2023 г.
Цель испытаний	Подтверждение на соответствие требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», радионуклиды

Количество экземпляров: 3; Количество страниц: 3

Настоящий протокол распространяется только на испытанные образцы
Протокол испытаний не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения ИЛ
ООО «Международный центр сертификации»

1. Объект испытаний.**1.1 Данные об объекте испытаний приведены в таблице 1.**

Таблица 1

Наименование продукции	Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Омега 3 Strong» (капсулы массой 1,4 г)
Модель (артикул, тип, марка)	-
Порядковый номер образца	По системе нумерации ИЦ (номер при испытаниях): 1863
Код ТН ВЭД ЕАЭС	2106

1.2 Состояние образца:

Образец поступил в лабораторию без повреждений, в хорошем состоянии.

2. Основные характеристики продукции приведены в таблице 2.

Таблица 2

-

3. Место проведения испытаний.**3.1 Испытания проводились в лабораторном помещении ИЛ ООО «Международный центр сертификации».**

Подготовка образцов к испытаниям и сами испытания проведены при нормальных климатических условиях. Значение климатических условий внешней среды приведены в таблице 3.

Таблица 3

Температура — $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$	24°C
Относительная влажность воздуха — $(30 \div 80)\%$	56%
Атмосферное давление — $(84 \div 106)\text{кПа}$	90 кПа

3.2 Средства измерений, испытательное оборудование и вспомогательные оборудования.

Средства измерений, испытательное оборудование и вспомогательные оборудования, применяемые при проведении испытаний, приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование, тип, заводской номер
Электронные лабораторные весы ESJ210-4B, Электронные лабораторные весы LQC-3003
Радиометр МКС-АТ 1117М полный комплект

4. Результаты испытаний.


Таблица 5

Наименование параметра, единица измерения	Нормативный документ	Значение параметра		Обозначение документа на метод испытания	Соответствие требованиям НД
		По НД	Фактически		
Допустимые уровни радионуклидов					
Удельная активность цезия-137, Бк/кг(л)	ТР ТС 021/2011 Приложение 4.	Не более 130	<10	ГОСТ 32161-13	Соотв.
Удельная активность стронция-90, Бк/кг(л)	ТР ТС 021/2011 Приложение 4.	Не более 100	<10	ГОСТ 32163-13	Соотв.

5. Вывод:

По результатам проведенных испытаний образцов, изделия: биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» (капсулы массой 1,4 г), изготовитель: «Biotechnology LLC», (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: «UNIPRO Sp. z o.o.»), отклонений от требований ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», в объеме проведенных испытаний не установлено.

Руководитель ИЛ

Абраамян А. М.
Ф.И.О.

Ответственный исполнитель
Главный специалистМнацаканян Л. А.
Ф.И.О.





ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019



N 032/T-108

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»

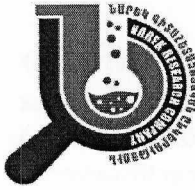
Испытательная лаборатория физико-химических и микробиологических исследований (аттестат аккредитации № 032/T-108 от 05.05.2023 г.)

0023 ,РА, г. Ереван, ул. Гетари 4, тел.+37410524519, e-mail: info@certification.am**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 3613L-2023**
от 02.10.2023 г.

Наименование продукции	Биологически активная добавка к пище «Омега 3 Стронг» / «Omega 3 Strong» (капсулы массой 1,4 г)
Код образца	Г/Р 0238
Заявитель	ООО «НУТРИ ХЕЛФ», 150044, Ярославская область, г.о. город Ярославль, г. Ярославль, ш. Промышленное, д. 47, помещ. 1, Российская Федерация.
Производитель	«Biotechnology LLC», 910 Foulk Road, Suite 201, Wilmington, New Castle County, Delaware 19803 (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: «UNIPRO Sp. z o.o.», Targowisko 553, 32-015 Klaj (Польша)
Обозначение НТД, регламентирующего значение показателя	ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
Кол. образцов	250г
Дата предъявления образцов	2023г.09.15
Номер и дата сопроводительного письма	№ -, 15.09.2023г
Дата выполнения испытаний	15.09.2023г.-02.10.2023г.

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	Г/Р 0238	Патогенные микроорганизмы в том числе сальмонеллы	ТР ТС 021/2011 (Прил. 1)	ГОСТ 31659-2012	-	не доп. в 10 г	не обн.	Соот.	-
2	-/-	ГХЦГ (α,β,γ-изомеры)	ТР ТС 021/2011 (Прил. 3 п. 3)	ГОСТ EN 1528-1;2;3;4-2014	мг/кг	0.1 не более	не обн.	Соот.	-
3	-/-	ДДТ и его метаболиты	-/-	ГОСТ EN 1528-1;2;3;4-2014	мг/кг	0.2 не более	не обн.	Соот.	-
4	-/-	Алдрин	ТР ТС 021/2011 (Прил. 3 п. 10)	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не доп. (<0.002)	не обн.	Соот.	-
5	-/-	Гептахлор	-/-	СТ РК 2011-2010	мг/кг	не доп. (<0.002)	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

**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ ЗАО «НАРЕК»**

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

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

N 032/Т-108

6	-/-	Полихлорированные бифенилы	ТР ТС 021/2011 (Прил. 3 п. 3)	ГОСТ EN 1528-1;2;3;4-2014	мг/кг	3.0 не более	не обн. (<3.0)	Соот.	-
7	-/-	Мышьяк	-/-	ГОСТ 30538-97	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.01)	Соот.	-
8	-/-	Ртуть	-/-	ГОСТ 26927-86	мг/кг	0.3 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
9	-/-	Свинец	-/-	ГОСТ 30538-97	мг/кг	1.0 не более	не обн. (<0.01)	Соот.	-
10	-/-	Кадмий	-/-	ГОСТ 30538-97	мг/кг	0.2 не более	не обн. (<0.005)	Соот.	-
11	-//	Перекисное число	-/-	ГОСТ Р 51487-99	ммоль активного кислорода/кг	10.0 не более	1.5	Соот.	-
12	-//	Кислотное число	-/-	ГОСТ 7636-85	мг КОН/г	4.0 не более	0.3	Соот.	-

Заключение: Представленный образец по выше указанным

показателям соответствует (не соответствует) требованиям

ТР ТС 021/2011 (Прил. 1; Прил.3 пункт 3 и 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)

К. Мартиросян

(подпись)

М. Енокян

(подпись)

А. Данданян

ВРИО заведующий
испытательной лабораторией

(подпись)

С. Микаелян

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