

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ



ООО «ЭКСПЕРТ СЕРВИС»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

Eurasian

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.07.01.003.R.000147.07.20** от **07.07.2020** г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «Океаника Омега 3 - 35%»

Форма выпуска: капсулы массой 320 мг, 620 мг, 700 мг, 1000 мг, 1400 мг;

жидкость во флаконах от 30 до 1000 мл. Область применения: биологически активная добавка к пище, в качестве дополнительного источника полиненасыщенных жирных кислот омега-3, в том числе эйкозапентаеновой, докозагексаеновой кислот. **Условия хранения:** хранить в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C.

Вскрытый флакон хранить в холодильнике. **Произведено:** по ТУ 10.89.19-038-63056800-2018.

Рекомендации по применению и условия хранения смотреть в приложении (стр.1).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Мирролла», Российская Федерация, 188663, Ленинградская область, Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, корпус 361А, помещение 1-Н, (адрес производства: Российская Федерация, 188663, Ленинградская область, Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, б/н, кор.186, 271/1

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Мирролла», 188663, Ленинградская область, Всеволожский район, г.п. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 3, корпус 361А, помещение 1-Н, тел: +7(812) 389-21-21, Российская Федерация

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: № 473 от 18.06.2020 г.. Национальный институт МЗ РА им. академика С.Авдалбеяна Санитарно- гигиеническая ИЛ, аттестат аккредитации 015/Т-081 до 14.10.2022, № 20MCS0141/20 от 22.06.2020, ИЛ ООО «Международный центр сертификации», аттестат аккредитации 045/Т-086 до 20.05.2024г, № 20/06/0678 от 22.06.2020 г., ООО «ЭФ ДИ ЭИ Лаборатория» /FDA Laboratory LLC аттестат аккредитации 050/Т-065 до 26.12.2020г. Экспертное заключение № EZ-094-20 от 03.07.2020 г, ОС ООО «Эксперт Сервис».

СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

директор

М.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

С.П.

Баласанян А. С.

(Ф. И. О.)

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

№ 0002483



ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.07.01.003.R.000147.07.20** от **07.07.2020** г.

БАД к пище «Океаника Омега 3 - 35%»

Область применения: в качестве дополнительного источника полиненасыщенных жирных кислот омега-3, в том числе эйкозапентаеновой, докозагексаеновой кислот.

Форма выпуска: капсулы массой 320 мг, 620 мг, 700 мг, 1000 мг, 1400 мг; жидкость во флаконах от 30 до 1000 мл.

Состав капсул: жир рыб океанических пород, оболочка капсулы: (желатин пищевой (носитель), глицерин (влагоудерживающий агент), лимонная кислота (регулятор кислотности), смесь токоферолов (антиокислитель).

Состав жидкости: жир рыб океанических пород, смесь токоферолов (антиокислитель), ароматизатор

Содержание ПНЖК омега-3, в содержимом капсулы или в жидкой форме:	35,0 % ±10%
в том числе:	
- эйкозапентаеновой кислоты	18,0 % ±10%
- докозагексаеновой кислоты	12,0 % ±10%

Рекомендации по применению: принимать во время или после еды.

320 мг - детям от 3 до 7 лет по 2 капсулы 3 раза в день, детям с 7 лет и взрослым в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью, по 4 капсулы 2 раза в день.

620 мг - детям с 7 лет и взрослым, в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью по 2 капсулы 2 раза в день.

700 мг - детям с 7 лет и взрослым, в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью по 2 капсулы 2 раза в день.

1000 мг - детям с 11 лет и взрослым, в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью по 3 капсулы 1 раз в день.

1400 мг - детям с 11 лет и взрослым, в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью по 1 капсуле 2 раз в день.

Жидкость - детям от 3 до 7 лет по 1/3 чайной ложки (1,5 г) в день, детям с 7 лет и взрослым, в том числе женщинам, планирующим беременность, беременным и кормящим грудью по 1/2 чайной ложке (2,0 г) 1 раз в день.

Комплекс полиненасыщенных жирных кислот Омега-3 способствует нормализации сердечной деятельности, липидного обмена, снижает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний. Способствует поддержанию уровня холестерина в норме, улучшению функционального состояния сердечно-сосудистой системы.

Продолжительность приема: 1 месяц. Возможны повторные приемы в течение года.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Беременным и кормящим принимать по согласованию и под наблюдением врача. Перед применением БАД детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром. Детям до 14 лет принимать БАД по согласованию и под наблюдением врача-педиатра.

Срок годности: 2 года для капсул и 1,5 года для жидкой формы. Не является лекарством. **Условия хранения:** в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

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

директор

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



А. С. Баласанян
(подпись)

Баласанян А. С.

(Ф. И. О.)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ՄՊԸ «ԷՔՍՊԵՐՏ ՍԵՐՎԻՍ»

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

Հ Ա Վ Ե Լ Վ Ա Ճ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.07.01.003.R.000147.07.20 առ 07.07.2020 թ.

Սննդային ԿԱՀ "Օկեանիկա 3 - 35%"

Կիրառման ոլորտը՝ խորհուրդ է տրվում որպես սննդային ԿԱՀ՝ պոլիչիագեցած ճարպաթթուներ օմեգա-3-ի, այդ թվում էլկոզապենտանային, դոկոզահեկսանային թթուների լրացուցիչ աղբյուր:

Թողարկման ձևը՝ պարկուճներ 320մգ, 620մգ, 700մգ, 1000մգ, 1400մգ զանգվածով, հեղուկ սրվակների մեջ 30-ից մինչև 1000 մլ:

Պարկուճների բաղադրությունը՝ օվկիանոսային տեսակների ձկների յուղ, պարկուճի թաղանթը՝ կերակրային դոնորդ (կրիչ), գլիցերին (խոնավապահ գործակից), կիտրոնաթթու (թթվության կարգավորիչ), տոկոֆերոլների խառնուրդ (հակաօքսիդիչ)

Հեղուկի բաղադրությունը՝ օվկիանոսային ձկների յուղ, տոկոֆերոլների խառնուրդ (հակաօքսիդիչ), հիտ:

Պոլիչիագեցած ճարպաթթուներ օմեգա-3-ի պարունակությունը պարկուճի կամ հեղուկ միճակում:	35,0 % ±10%
Այդ թվում:	18,0 % ±10%
- էլկոզապենտանային թթվի	12,0 % ±10%
- դոկոզահեկսանային թթվի	

Օգտագործման ձևը՝ ընդունել ուտելու ժամանակ կամ ուտելուց հետո:
 320 մգ՝ 3-7 տարեկան երեխաներին ընդունել 2 պարկուճ օրը 3 անգամ, 7 տարեկանից բարձր երեխաներին և մեծահասակներին, այդ թվում կանանց, ովքեր պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին ընդունել 4 պարկուճ օրը 2 անգամ,
 620 մգ՝ երեխաներին 7 տարեկանից և մեծահասակներին, այդ թվում կանանց ովքեր պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին 2 պարկուճ օրը 2 անգամ, 700 մգ՝ երեխաներին 7 տարեկանից և մեծահասակներին, այդ թվում կանանց ովքեր պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին 2 պարկուճ օրը 2 անգամ: 1000մգ՝ երեխաներին 11 տարեկանից և պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին 2 պարկուճ օրը 2 անգամ: 1400մգ՝ երեխաներին 11 տարեկանից և մեծահասակներին, այդ թվում կանանց ովքեր պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին 1 պարկուճ օրը 2 անգամ: Հեղուկ՝ երեխաներին 3-7 տարեկան օրական թեյի գդալ 1/3 (1.5գ), երեխաներին 7 տարեկանից և մեծահասակներին, այդ թվում ակակնց, ովքեր պլանավորում են հղիություն, հղիներին և կրծքով կերակրողներին օրական 1 անգամ 1/2 թեյի գդալ (2.0գ): Պոլիչիագեցած Օմեգա-3 ճարպաթթուների կոմպլեքսը նպաստում է սրտի գործունեության նորմալացմանը, լիպիդային փոխանակության, սրտանոթային հիվանդությունների զարգացման ռիսկի նվազեցմանը: Նպաստում է խոլեստերինի մակարդակի նորմալ պահպանմանը, սրտանոթային համակարգի ֆունկցիոնալ վիճակի բարելավմանը:
 Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Հնարավոր է տարվա ընթացքում կրկնակի ընդունել:

Հակացուցումներ՝ ԿԱՀ-ի բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անհանդուրժողականություն: Ընդունելու առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Հղիներին և կրծքով կերակրողներին ընդունել թվի համաձայնեցմամբ և հսկողության տակ: Երեխաների կողմից ԿԱՀ ընդունելուց առաջ անհրաժեշտ է խորհրդակցել մանկաբույժի հետ: Մինչև 14 տարեկան երեխաներին ԿԱՀ-ը ընդունել մանկաբույժի հսկողության տակ: Պիտանիության ժամկետը՝ 2 տարի պարկուճների համար և 1,5 տարի հեղուկի համար: Չի հանդիսանում դեղամիջոց: Իրացման պայմանները՝ իրացման վայրերը որոշվում են ԵԱՏՄ անդամ երկրների ազգային օրենսդրությամբ:
 Պահման պայմանները՝ չոր, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաների համար անհասանելի վայրում 25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:



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

Բալասանյան Ա.Ա.
 (Ա.Ա.Հ.)

Էջ 1-ից 1

№ 0001360