

ЗАЯВЛЕНИЕ
о проведении государственной регистрации
продукции, веществ, препаратов

В Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от:

ООО «Пак Промет»», 115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр. 9, пом. XVI, ком. 3Б

(наименование и юридический адрес производителя (изготовителя))

Bahus doo, Парачин, Стрижа, ул. Стришко насеље б/н, 35250 – Парачин, Сербия ИНН: 104339165; ОГРН: 20149019, Тел/факс: 035/561-049; e-mail: office@naeks.co.rs

Банковские, почтовые реквизиты, номер телефона, адрес электронной почты Заявителя:

ИНН/КПП 6163101197/772401001, р/с 40702810300120030790 в ПАО АКБ «АВАНГАРД» Г.МОСКВА, К/с 30101810000000000201, БИК 044525201, государственный регистрационный номер 1106195001880, почтовый адрес 115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр. 9, пом. XVI, ком. 3Б, тел +7 903 581 11 88, e-mail: russia@pakpromet.com

Прошу провести государственную регистрацию:

Биологически активная добавка (БАД) к пище «Коллаген Фаст Шот»
 (наименование продукции с указанием товарного знака (при его наличии))

К заявлению прилагаю документы согласно Описи.

Обязуюсь выполнять условия, предусмотренные порядком проведения государственной регистрации

Генеральный директор
 ООО «Пак Промет»

Исп.: И.М.Рыбаков
 +7 903 136 02 56
 e-mail: i.rybakov57@gmail.com



Г.В.Кубаткина

Заполняется специалистом Роспотребнадзора:

Заявление принято «__» _____ 20__ г., зарегистрировано

в журнале под № _____

 (подпись, Ф.И.О., должность сотрудника, принявшего заявление)



Bahus doo, Парачин, Стрижа, ул. Стришко

насеље б/н, 35250 – Парачин, Сербия

ИНН: 104339165; ОГРН: 20149019

Агентство по хозяйственным реестрам, Рег. № BD 14920/2007

Подписанный капитал 594.867,00 евро, уплаченный капитал —

внесенный капитал 594.367,00 евро

Расчетные счета: Raiffeisenbank a.d. Beograd: 265-4210310003635-75;

Banca Intesa a.d. Beograd: 160-254455-04; Komercijalna banka a.d. Beograd:

205-109452-77;

Тел/факс: 035/561-049; e-mail: office@naeks.co.rs

ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ЭТИКЕТКА

КОЛЛАГЕН ФАСТ ШОТ

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Биологически активная добавка (БАД) к пище, рекомендуется в качестве дополнительного источника витаминов: В12, Е; ниацина, фолиевой кислоты, биотина и цинка, содержащей гидролизат коллагена и гиалуроновую кислоту.

Нетто объем: 60 мл

Состав: вода, гидролизат коллагена (4,2%), концентрированный сок граната (4%), лимонная кислота, стабилизатор: пектин; консерванты: сорбат калия, бензоат натрия; сироп агавы, экстракт ягод годжи (0,1%), антиоксиданты: аскорбиновая кислота; подсластители: стевииогликозиды и сукралоза; натуральный аромат, гиалуронат натрия (0,01%), краситель: бета-каротин; ацетат цинка, витамины: никотинамид, DL-альфа-токоферол, фолиевая кислота, D-биотин, цианокобаламин.

Рекомендуемая суточная доза: 60 мл (1 порция).

ПИЩЕВАЯ ЦЕННОСТЬ	100 мл	60 мл
Энергетическая ценность	110 кДж / 25 ккал	66 кДж / 15 ккал
Жир	<0,5 г	<0,3 г
из которых насыщенные жирные кислоты	< 0,5 г	< 0,3 г
углеводы	1,5 г	0,9 г
из которых сахар	1,5 г	0,9 г
Белки	3,9 г	2,3 г
Поваренная соль	0,20 г	0,12 г
Гидролизованный коллаген	4,2 г	2,5 г
Гиалуроновая кислота	10 мг(20%**)	6 мг (12%**)
Ниацин	6,67 мг NE (42% РСП*)	4,0 мг NE (22% РСП*)
Витамин Е	5,00 мг α-ТЕ (42% РСП*)	3,00 мг α -ТЕ (30% РСП*)
Фолиевая кислота	83,3 мкг (42% РСП*)	50,0 мкг (25% РСП*)
Витамин В12	1,1 мкг (42% РСП*)	0,63 мкг (63% РСП*)
Биотин	20,8 мкг (42% РСП*)	12,5 мкг (25% РСП*)
Цинк	4,17 мг (42 % РСП*)	2,5 мг (17% РСП*)

* РСП - рекомендуемое суточное потребление (ТР ТС 022/2011).

** процент от адекватного уровня потребления (Приложение № 5 к Изменениям в «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», 2011 г

Использование: один флакон в день во время еды.



Bahus doo, Парачин, Стрижа, ул. Стришко

населе б/н, 35250 – Парачин, Сербия

ИНН: 104339165; ОГРН: 20149019

Агентство по хозяйственным реестрам, Рег. № BD 14920/2007

Подписанный капитал 594.867,00 евро, уплаченный капитал —

внесенный капитал 594.367,00 евро

Расчетные счета: Raiffeisenbank a.d. Beograd: 265-4210310003635-75;

Banca Intesa a.d. Beograd: 160-254455-04; Komercijalna banka a.d. Beograd:

205-109452-77;

Тел/факс: 035/561-049; e-mail: office@naeks.co.rs

Противопоказания: рекомендуемая суточная доза не должна превышать. Не рекомендуется людям с индивидуальной непереносимостью ингредиентов, а также людям с заболеваниями печени и почек. Не для беременных и кормящих грудью женщин. Храните в недоступном для детей месте.

Хранение: хранить в темном и прохладном месте. Вскрытый флакон хранить в холодильнике не более 24 часов в укупоренном виде.

Срок годности: 1 год с даты изготовления.

Производитель: BAHUS doo Парачин, Стрижа, Стришко населе б/н, 35250, Парачин, Республика Сербия. Страна происхождения: Республика Сербия.

Импортер: ООО “ПАК ПРОМЕТ” РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, 115230 Москва, Ул. Хлебозаводский проезд, д.7, стр. 9, пом. 16, оф. 3Б

*Копия верна
Зек. директор
Кубайкина Т. В.*



Иванов

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
НАУКИ
**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ПИТАНИЯ, БИОТЕХНОЛОГИИ И
БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩИ**
(ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)

109240, г. Москва, Устьинский проезд, 2/14
Тел. +7(495) 698-53-60; факс: +7(495) 698-53-79
ОКПО 01897222 ОГРН 1027739311907
ИНН 7705004254 КПП 770501001
E-mail: mailbox@ion.ru Сайт: www.ion.ru

21.05.20 № 410/Э-236/5-20
5525/6 19.08.19
На № _____ от _____

В Федеральную службу по надзору
в сфере защиты прав потребителя
и благополучия человека

ООО «Пак Промет»,
115230, г. Москва, Хлебозаводской пр-д,
д.7, стр. 9, пом. XXVI, ком. 3Б

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По заявке ООО «Пак Промет» (115230, г. Москва, Хлебозаводской пр-д, д.7, стр. 9, пом. XXVI, ком. 3Б), в ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИП14) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза документации, исследования биологически активной добавки к пище (БАД) **«Коллаген Фаст Шот»**, производства «ВАНУС доо» (Парачин, ул. Стришко населе б/н, 35250, Парачин, Сербия) на соответствие действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, а также технической документации изготовителя.

Результаты экспертизы

Экспертиза документации

ООО «Пак Промет» представлена следующая документация:

- проект этикеточной надписи;
- спецификации продукта;
- справка о регистрации БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» в базе данных Министерства здравоохранения Сербии;
- технологическая схема производства БАД к пище;
- декларации о соответствии продукции регламентам Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»;
- сертификат соответствия на упаковку;
- декларации об отсутствии в продукции ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, синтетических лекарственных средств, гормонов, пестицидов, а также допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA), о не использовании наноматериалов, нанотехнологии и ГМО;
- акты отбора проб от 20.06.2019, 10.11.2019, образцы продукции.
- договор изготовителя продукции с уполномоченным лицом.

Этикеточная надпись содержит следующие сведения: наименование продукта, ингредиентный состав, форма выпуска, рекомендации по применению, противопоказания, название и адрес фирмы-изготовителя, дата выпуска, срок годности и условия хранения. Не является лекарством.

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует предъявляемым требованиям.

08351

Экспертиза продукта и сырья, используемого при его производстве.

В соответствии с документами, представленными на экспертизу, продукт рекомендуется в качестве БАД к пище – дополнительного источника витаминов В₁₂, Е, ниацина, фолиевой кислоты, биотина, цинка, содержащей гидролизат коллагена и гиалуроновую кислоту. Форма выпуска: жидкость во флаконах по 60 мл.

Рекомендуемая дозировка и способ применения: взрослым 1 флакон (60 мл) 1 раз в день во время еды.

Продолжительность приема 1 месяц.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов БАД к пище, беременность, кормление грудью, заболевания печени и почек. Продукт не рекомендуется принимать детям до 18 лет. Не рекомендуется превышать суточную дозу.

Перед применением БАД к пище рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Для изготовления БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» используются следующие ингредиенты: вода, гидролизат коллагена, гранатовый сок, лимонная кислота Е330, пектин Е440, сорбат калия Е202, бензоат натрия Е211, сироп агавы, экстракт ягод годжи, стевииогликозиды Е960, сукралоза Е955, натуральный ароматизатор, гиалуронат натрия, бета-каротин Е160а, цинка ацетат, никотинамид (ниацин), DL-альфа-токоферол (витамин Е), фолиевая кислота, D-биотин, цианокобаламин (витамин В₁₂).

Наименование	Содержание в 100 мл	Содержание в рекомендуемой суточной дозе, 60 мл	%% от рекомендуемого суточного потребления*/адекватного уровня потребления**
Ниацин	6,67 мг	4,0 мг	22,0*
Витамин Е	5,0 мг ТЭ	3,0 мг ТЭ	30,0*
Фолиевая кислота	83,3 мкг	50,0 мкг	25,0*
Витамин В ₁₂	1,1 мкг	0,63 мкг	63,0*
Биотин	20,8 мкг	12,5 мкг	25,0*
Цинк	4,75 мг	2,5 мг	17,0*
Гиалуроновая кислота	10,0 мг	6,0 мг	12,0**

*ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», приложение 2.

** процент от адекватного уровня потребления (Приложение № 5 к Изменениям в «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», 2011 г.).

В спецификации изготовителя заявлено содержание гидролизата коллагена 4,2%.

Пищевая ценность на 100 г: белки – 3,9 г; углеводы – 1,5 г (в том числе сахар – 1,5 г), жир – менее 0,5 г; энергетическая ценность (калорийность) – 110 кДж / 25 ккал.

Формы цинка и витаминов разрешены для использования при производстве БАД к пище для взрослых людей согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (ЕврАзЭС, глава II, раздел I, приложение 7).

Все части растения агавы, а также ягоды годжи широко используется в питании человека.

Используемые при производстве БАД к пище пищевые добавки: лимонная кислота Е330, пектин Е440, сорбат калия Е202, бензоат натрия Е211, стевииогликозиды Е960, сукралоза Е955, бета-каротин Е160а – разрешены при производстве пищевой продукции (Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»).

Содержание в готовой к употреблению продукции бензоата натрия, сорбата калия, сукралозы не превышает допустимые уровни, установленные в ТР ТС 029/2012 для БАД.

Изготовитель декларирует, что БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» не содержит сильнодействующих, психотропных, наркотических компонентов, определенных действующим законодательством государств-членов Таможенного союза, а также допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA 2020), и продукции нанотехнологий.

Изготовитель гарантирует, что БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» не содержит ингредиентов, полученных из генетически модифицированных источников, гормонов, пестицидов.

Согласно спецификации изготовителя БАД к пище фасуют по 60 мл во флаконы из полимерных материалов (полиэтилентерефталат, ПЭТ) с завинчивающимися крышками, разрешенные для контакта с пищевой продукцией в соответствии с требованиями Регламентов Европейского Совета и Парламента - №1935/2004 и №10/2011. На упаковочные материалы представлен сертификат соответствия.

Условия хранения продукции: в оригинальной закрытой упаковке в темном прохладном месте. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 12 месяцев со дня изготовления. Вскрытый флакон хранить в холодильнике не более 24 часов в укупоренном виде.

Срок годности обоснован и соответствует срокам годности для данного вида продукции.

Результаты химических исследований.

В ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» проведены исследования содержания в образце БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» витамина Е, бензойной кислоты, сорбиновой кислоты, сукралозы, стевии, гликозидов, витамина В₁₂, биотина, ниацина, фолиевой кислоты (Бендрышев А.А. Определение водорастворимых витаминов в витаминных премиксах, биологически активных добавках и фармацевтических препаратах методом ВЭЖХ с градиентным элюированием // Вестник Московского университета; серия 2: химия. - 2010. - № 4, Т.51. - С.315-324), цинка (ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96), молекулярно-массовое распределение пептидных фракций (Жидкостная хроматография высокого давления. МУ 4.1/4.2.2484-09).

Протокол испытаний № 5525/0362/10-20 от 13.05.2020 г. Результаты исследований представлены в таблицах 1, 2, 3.

Таблица 1.

Результаты исследований содержания витаминов и цинка

Показатель	Фактическое содержание	Погрешность	Заявленное изготовителем содержание
Ниацин	7,35 мг/100 г (4,41 мг/60г)	15%	6,67 мг/100мл (4,0 мг/60мл)
Витамин Е (альфа-токоферол)	0,045 мг ТЭ/г (2,7 мг ТЭ/60 мл)	15%	5,0 мг ТЭ/100мл (3,0 мг ТЭ/60мл)
Фолиевая кислота	91 мкг/100 г (54,6 мкг/60 г)	15%	83,3 мкг/100мл (50,0 мкг/60мл)
Витамин В ₁₂	1,1 мкг/100 мл	24%	1,1 мкг/100мл (0,66 мкг/60мл)
Биотин	21,3 мкг/100 г (12,78 мкг/60 г)	15%	20,8 мкг/100мл (12,5 мкг/60мл)
Цинк	48,42 мг/кг (2,9 мг/60г)	10%	2,5 мг/60 мл

Фактическое содержание в продукте витаминов и цинка соответствует заявленному изготовителем в пределах относительной погрешности (точности) метода определения.

В испытательной лаборатории ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы» (аттестат аккредитации № RA. RU. 29A346 от 30.03.2016) проведены исследования БАД к пище на содержание гиалуроновой кислоты (протокол № 2/00000194 от 04.03.2020). В результате исследования определено фактическое содержание гиалуроновой кислоты в образце БАД – 0,014% (8,4 мг/60 мл), что соответствует количеству, декларируемому изготовителем.

Таблица 2

Результаты исследований содержания консервантов и подсластителя в образцах БАД к пище

Показатель	Фактическое содержание	Погрешность	Заявленное изготовителем содержание
Сорбиновая кислота (сорбат калия)	17,5 мг/100 г (235 мг/л)	15%	300 мг/л
Бензойная кислота Бензоат натрия	13,5 мг/100 г (159 мг/л)	15%	150 мг/л
Сукралоза	0,1 мг/г (6 мг/60 мл)	10%	5,9 мг/60 мл

Фактическое содержание в продукте консервантов и сукралозы соответствует заявленному изготовителем в пределах относительной погрешности (точности) метода определения.

В образце БАД к пище определили: стевиолгликозиды – 2,29 мг/г, в том числе ребаудиозид А – 1,15 мг/г, стевиозид – 1,14 мг/г, что подтверждает подлинность продукции.

Таблица 3

Молекулярно-массовое распределение пептидных фракций в составе БАД к пище

Наименование определяемого показателя	Полученное значение		Погрешность (неопределенность)
2	3		4
Определение молекулярно-массового распределения пептидных фракций в составе пищевых продуктов	Диапазон молекулярных масс, кД	% содержание фракции по оптической плотности при 280 нм.	%
	Более 217	0,0	±5,0%
	217-57,1	0,0	±5,0%
	57,1-19,9	2,7	±5,0%
	19,9-8,7	14,4	±5,0%
	8,7-4,5	17,0	±5,0%
	4,5-2,6	5,6	±5,0%
	Менее 2,6	60,3	±5,0%

Анализ хроматографического профиля свидетельствует, что в состав продукта входит белковый гидролизат, в котором на долю пептидных структур с молекулярными массами менее 2,6кД приходится 60,3% от всего белково-пептидного материала образца.

Результаты санитарно-гигиенических исследований.

По показателям безопасности продукция должна соответствовать требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»:

токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец 0,5, кадмий 0,03, ртуть 0,01, мышьяк 0,03, хром 10,0 мг/кг;

пестициды, мг/кг не более: гексахлорциклогексан (α, β, γ -изомеры) – 0,1, ДДТ и его метаболиты - 0,1, гептахлор – не допускается ($< 0,002$), алдрин – не допускается ($< 0,002$);

микробиологические показатели: КМАФАМ, КОЕ/г, не более 5×10^3 ; БГКП в 1,0 г - не допускаются; *V. cereus*, КОЕ/г – не более 200; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25,0 г - не допускаются; дрожжи, КОЕ/г - не более 50; плесени, КОЕ/г, не более 50.

В ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» проведены санитарно-химические исследования образцов БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» на содержание свинца, кадмия, мышьяка, пестицидов; санитарно-микробиологические исследования. Подготовка проб для определения токсичных элементов проводилась по ГОСТ 26929-94. Содержание свинца, кадмия определяли по ГОСТ 30178-96. Мышьяк определяли по ГОСТ Р 51766-2001, хром по Р 4.1.1672-03, хлорорганические пестициды по МУ 4120-86, МУ 2142-80. Санитарно-микробиологические исследования проведены по ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91, ГОСТ 31747-2012, ГОСТ 31659-2012 (ISO 579:2002), 10444.8-2013, ГОСТ 10444.12-2013. Протокол испытаний № 5525/0362/10-20 от 13.05.2020 г.

В испытательной лаборатории ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения г. Москвы» (аттестат аккредитации № RA. RU. 29A346 от 30.03.2016) проведены исследования образца БАД к пище на содержание ртути по ГОСТ 26927-86 (протокол № 2/00000114 от 28.02.2020).

Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4

Санитарно-химические показатели		
Показатель	Результаты испытаний	Допустимые уровни (ТР ТС 021/2011)
1	2	3
<i>Токсичные элементы:</i>		
Свинец	0,070 мг/кг	не более 0,5 мг/кг
Кадмий	$< 0,01$ мг/кг	не более 0,03 мг/кг
Ртуть	не обнаружено	Не более 0,01 мг/кг
Мышьяк	$< 0,01$ мг/кг	не более 0,05 мг/кг
Хром	0,02 мг/кг	Не более 10,0 мг/кг
<i>Пестициды:</i>		
Гексахлорциклогексан (α, β, γ -изомеры)	не обнаружено, предел обнаружения 0,001 мг/кг	не более 0,1 мг/кг
ДДТ и его метаболиты	не обнаружено, предел обнаружения 0,001 мг/кг	не более 0,1 мг/кг
Гептахлор	не обнаружено, предел обнаружения 0,001 мг/кг	не допускается (менее 0,002 мг/кг)
Алдрин	не обнаружено, предел обнаружения 0,001 мг/кг	не допускается (менее 0,002 мг/кг)
Санитарно-микробиологические показатели		

Показатели, ед./измерений	Результаты испытаний	Допустимые уровни (ТР ТС 021/2011)
Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАМ), КОЕ/ г	менее 10	5×10^3 , не более
Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), в 1,0 г	не обнаружены	не допускаются
<i>V. cereus</i> , КОЕ/г	менее 100	200, не более
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы в 25,0 г	не обнаружены	не допускаются
Дрожжи, КОЕ/г	менее 10	50, не более
Плесени, КОЕ/г	менее 10	50, не более

По показателям безопасности образцы БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку для целей Государственной регистрации продукция БАД к пище «Коллаген Фаст Шот», производства «ВАНУС доо» Парачин, ул. Стришко населе б/н, 35250, Парачин, Сербия, по результатам проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы соответствует действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида пищевой продукции, в том числе ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012 Едиными требованиями Таможенного Союза ЕврАзЭС «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» и технической документации изготовителя.

Гигиеническая характеристика

Наименование продукции:

Биологически активная добавка к пище «Коллаген Фаст Шот».

Содержит пищевые добавки: E330, E211, E202, 440, E960, E955, E160a.

Биологически активные вещества:

Витамин В₁₂ - 0,63 мкг/60мл, витамин Е – 3,0 мг ТЭ /60 мл, ниацин – 4,0 мг/60 мл, фолиевая кислота – 50,0 мкг/60 мл, биотин – 12,5 мкг/60 мл, цинк – 2,5 мг/60 мл.

Пищевая ценность на 100 г: белки – 3,9 г; углеводы – 1,5 г (в том числе сахар – 1,5 г), жир – менее 0,5 г;

энергетическая ценность (калорийность) – 110 кДж / 25 ккал.

Показатели безопасности:

токсичные элементы, мг/кг, не более:

свинец 0,5, кадмий 0,03, ртуть 0,01, мышьяк 0,03, хром 10,0 мг/кг;

пестициды, мг/кг не более:

гексахлорциклогексан (α, β, γ -изомеры) – 0,1, ДДТ и его метаболиты - 0,1; гептахлор – не допускается ($< 0,002$), алдрин – не допускается ($< 0,002$).

микробиологические показатели:

КМАФАМ, КОЕ/г, не более 5×10^3 ; БГКП в 1,0 г - не допускаются; *V. cereus*, КОЕ/г – не более 200; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25,0 г - не допускаются; дрожжи, КОЕ/г - не более 50; плесени, КОЕ/г, не более 50.

Область применения:

для реализации населению через аптечную сеть, специализированные магазины по

продаже диетических продуктов, специальные отделы продовольственных магазинов, в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника витаминов В₁₂, Е, ниацина, фолиевой кислоты, биотина, цинка, содержащей гиалуроновую кислоту и гидролизат коллагена.

Рекомендуемая дозировка и способ применения БАД к пище «Коллаген Фаст Шот»: взрослым 1 флакон (60 мл) 1 раз в день во время еды.

Продолжительность приема 1 месяц.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов БАД к пище, беременность, кормление грудью, заболевания печени и почек. Продукт не рекомендуется принимать детям до 18 лет. Не рекомендуется превышать суточную дозу.

Перед применением БАД к пище рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Условия хранения продукции и срок годности:

в оригинальной закрытой упаковке в темном прохладном месте. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности – 12 месяцев со дня изготовления. Вскрытый флакон хранить в холодильнике не более 24 часов в укупленном виде.

Информация, выносимая на этикетку:

Наименование продукта, ингредиентный состав, форма выпуска, рекомендации по применению, противопоказания, название и адрес фирмы-изготовителя, серия, дата выпуска, срок годности и условия хранения. Не является лекарством.

Название БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» не имеет доказательной базы и может ввести потребителей в заблуждение относительно ее свойств, указывая на предполагаемую эффективность (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №36 от 20.05.09., п. 1.4 «О надзоре за биологически активными добавками к пище (БАД)»).

Материалы экспертного заключения ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции «Рекомендовано или одобрено ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии».

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламы и иных целей без письменного разрешения ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» запрещены.

Приложение: Протокол испытаний (исследований) проб (образцов) БАД к пище «Коллаген Фаст Шот» в ИЛЦ ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» № 5525/0362/10-20 от 13.05.2020 г. на 3 стр.

Заместитель председателя Экспертного Совета
ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»,
д.м.н., профессор



Эксперты:
Гмошинский И.В.
Калинин А.Я.
Шарафетдинов Х.Х.
Демина Т.Ю.
Мусаева А.Д.

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи
(ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)**

Адрес места нахождения: 109240, г. Москва, Устьинский проезд, д. 2/14.
Адрес места осуществления деятельности ИЛЦ: 109240, г. Москва, Устьинский проезд, д. 2/14, стр. 1
Телефон: 8 (495) 698-53-46; факс: 8 (495) 698-53-79.
Электронный адрес: mailbox@ion.ru

Испытательный лабораторный центр (ИЛЦ)

Аттестат аккредитации
испытательной лаборатории (центра)
№ РОСС RU.0001.21ИП14

выдан:
Федеральной службой по аккредитации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя ИЛЦ
«ФИЦ питания и биотехнологии»
профессор, д.м.н.

А.К. Батурин



СВОДНЫЙ ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ)

№ 5525/0362/10-20 от 13 мая 2020 г.

Наименование образца	Шифр образца	Дата приема образца
Биологически активная добавка к пище «Коллаген Фаст Шот»	5525.19	19.08.2019

1. Заявка (письмо) на проведение испытаний (исследований): 5525/б 19.08.2019
(номер: п/п(б)) (дата)
2. Заявитель: ООО «Пак Промет» (115230, г. Москва, Хлебозаводской пр-д, д.7, стр. 9, пом. XXVI, ком. 3Б)
(наименование организации, адрес места нахождения)
3. Изготовитель: «BANUS doo» (Парачин, ул. Стришко населе б/н, 35250, Парачин, Сербия)
(наименование организации, адрес производства)
4. Вид испытания (исследования):

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА

Шифр образца	Наименование определяемого показателя	Полученное значение	Погрешность (неопределенность)	Методика проведения исследований (испытаний)	Примечание
1	2	3	4	5	6
5525.19	Витамин Е (α-токоферол)	0,045 мг ТЭ/г	15%	Р 4.1.1672-03	-
5525.19	Бензойная кислота	13,5 мг/100 г	15%	Р 4.1.1672-03	-
5525.19	Сорбиновая кислота	17,5 мг/100 г	15%	Р 4.1.1672-03	-

5525.19	Витамин В ₉ (фолиевая кислота)	91 мкг/100 г	15%	Определение водорастворимых витаминов в витаминных премиксах, биологически активных добавках и фармацевтических препаратах методом ВЭЖХ с градиентным элюированием // Вестник Московского университета; серия 2: химия. - 2010. - № 4, Т.51. - С.315-324	-
5525.19	Стевиолгликозиды, в т.ч. Ребаудиозид А Стевиозид	2,29 мг/г 1,15 мг/г 1,14 мг/г	10%	Р.4.1.1672-2003	-
5525.19	Сукралоза	0,1 мг/г	10%	Р.4.1.1672-2003	-
5525.19	Цинк	48,42 мг/кг	10,0%	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
5525.19	Хром	0,02 мг/кг	10,0%	Р 4.1.1672-2003	-

САНИТАРНО-МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Шифр образца	Наименование определяемого показателя	Полученное значение	Погрешность (неопределенность)	Методика проведения исследований (испытаний)	Примечание
1	2	3	4	5	6
5525.19	Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микро-организмов (КМАФАнМ)	Менее 10 КОЕ/г	-	ГОСТ 10444.15-94, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5525.19	Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), в массе продукта	В 1,0 г не обнаружены	-	ГОСТ 31747-2012, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5525.19	Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы, в массе продукта	В 25 г не обнаружены	-	ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002), ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5525.19	B. cereus	Менее 100 КОЕ/г	-	ГОСТ 10444.8-2013, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5525.19	Дрожжи	Менее 10 КОЕ/г	-	ГОСТ 10444.12-2013, ГОСТ 31904-2012, ГОСТ 26669-85, ГОСТ 26670-91	-
5525.19	Плесени	Менее 10 КОЕ/г	-		-

САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Шифр образца	Наименование определяемого показателя	Полученное значение	Погрешность (неопределенность)	Методика проведения исследований (испытаний)	Примечание
1	2	3	4	5	6
5525.19	Свинец	0,070 мг/кг	10,0%	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
5525.19	Кадмий	< 0,01 мг/кг	-	ГОСТ 26929-94, ГОСТ 30178-96	-
5525.19	Мышьяк	< 0,01 мг/кг	-	ГОСТ Р 51766-2001	-

5525.19	Сумма ГХЦГ	Не обнаружено Предел обнаружения, мг/кг - 0,001	-	МУ 4120-86	-
5525.19	Сумма ДДТ и метаболитов	Не обнаружено Предел обнаружения, мг/кг - 0,001	-	МУ 4120-86	-
5525.19	Гептахлор	Не обнаружено Предел обнаружения, мг/кг - 0,001	-	МУ 2142-80	-
5525.19	Алдрин	Не обнаружено Предел обнаружения, мг/кг - 0,001	-	МУ 2142-80	-

Ведущий научный сотрудник,
доктор биологических наук

Должность, ученая степень, научное звание

Ведущий инженер по качеству

Должность, ученая степень, научное звание


Подпись


Подпись

Гмошинский И.В.

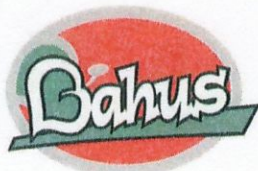
Ф.И.О. сотрудника

Кулаков С.А.

Ф.И.О. сотрудника

Результаты исследований (испытаний), представленные в настоящем протоколе,
относятся только к представленным образцам.

Копирование и(или) воспроизведение сведений, содержащихся в настоящем протоколе,
без согласования с ИЛЦ – запрещено!



Bahus doo, Paraćin, Striža, Striško naselje bb

35250 - Paraćin, Srbija

PIB: 104339165; Matični broj: 20149019

APR Beograd, br. reg. BD 14920/2007

Upisani kapital 594.867,00 EUR, uplaćeni – uneti kapital 594.367,00 EUR

Tekući računi: Raiffeisenbank a.d. Beograd: 265-4210310003635-75;

Banca Intesa a.d. Beograd: 160-254455-04; Komercijalna banka a.d. Beograd: 205-109452-77;

Tel/fax: 035/561-049; e-mail: office@naeks.co.rs

№ 2019-02 от 10.05.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ

об отсутствии в составе БАД КОЛЛАГЕН ФАСТ ШОТ гормонов, пестицидов, антибиотиков, синтетических лекарственных средств, сильнодействующих, наркотических, допинговых, ядовитых и психотропных веществ, равно как и других запрещенных веществ, входящих в список WADA2020

Директор ООО БАХУС
Богдан Станковић



Копия
Губачко