



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.11.005.E.003132.07.17

от 14.07.2017 г.

Продукция:
биологически активная добавка к пище "Анти-эйдж комплекс НБ" ("Anti-age complex NB") (капсулы по 250 мг. и по 300мг). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.89.19-065-60962633-2017. Изготовитель (производитель): ЗАО "ГНЦ ПМ Фарма", 107014 г. Москва, ул. Русаковская, д. 22 (адрес производства: Московская обл., Чеховский р-он, пос. Любучаны, промплощадка ОАО "Институт инженерной иммунологии" корп.1); ООО "ХБО при РАН "ВИТА", 192148, г. Санкт-Петербург, Старолутиловский вал, д. 7, корп.2, лит. А, Российская Федерация. Получатель: ООО "НПЦ", 199406, Санкт-Петербург, ул. Гаванская, д. 43, пом. 5Н, Российская Федерация.

соответствует
Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника фолиевой кислоты (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): экспертного заключения ФБУЗ ФЦГ и Э Роспотребнадзора №10-2 ФЦ/2500 от 30.06.2017 г.

КОПИЯ
ВЕРНА

Срок действия свидетельства о государственной регистрации на весь период изготовления продукции или ее ввоза на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№0345470





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

ПРИЛОЖЕНИЕ
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

№ RU.77.99.11.005.E.003132.07.17 ОТ 14.07.2017 г.

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Рекомендации по применению: взрослым принимать по 1 капсуле в день во время еды. Продолжительность приема - 4-6 недель. При необходимости прием можно повторить. Срок годности 3 года. Хранить, в оригинальной заводской упаковке в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью. Перед употреблением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

КОПИЯ
ВЕРНА



Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НПЦ»

Группа Р 11

ОКП 10.89.19.210

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПЦ»



Тинаев Р.Н

2017 г.

Добавка биологически активная к пище

«Анти-эйдж комплекс НБ»

(Anti-Age Complex NB)

Технические условия

ТУ 10.89.19-065-60962633-2017

(Вводятся впервые)

Дата введения в действие -

РАЗРАБОТАНО:

ООО «НПЦ»

КОПИЯ
ВЕРНА

Санкт-Петербург

2017 г

1 Область применения

Настоящие технические условия распространяются на биологически активную добавку к пище «Анти-эйдж комплекс НБ» (Anti-Age Complex NB) (далее по тексту БАД). БАД производится на основе глутаминовой и аспарагиновой кислот, 5-гидрокситриптофана (экстракта гриффонии), экстракта астрагала, фолиевой кислоты (витамина В₉) и пептидных комплексов АА-1 (тетрапептид состоящий из L-аланина, L-глутаминовой кислоты, L-аспарагиновой кислоты и L-глицина) и АА-3 (дипептид состоящий из L-лизина и L-глутаминовой кислоты) с добавлением пищевых добавок (Е460 – микрокристаллическая целлюлоза, носитель) и/или лактоза моногидрат (наполнитель), Е470 – кальция стеарат (антислеживатель) и/или Е551 – диоксид кремния (аэросил) (антислеживатель). БАД выпускается в форме капсул с твердой оболочкой: желатиновой или растительной (гидроксипропилметилцеллюлоза); с добавлением кандурина (Е171, Е555); красителя пищевого Е172 (желтого и черного).

БАД рекомендуется в качестве источника фолиевой кислоты (витамина В₉).

Предназначена для реализации населению через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети. Пример записи продукции при ее заказе и (или) в других документах:

БАД «Анти-эйдж комплекс НБ» (Anti-Age Complex NB) ТУ 10.89.19-065-60962633-2017.

Требования настоящих технических условий являются обязательными.

2 Требования к качеству и безопасности

2.1 БАД должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться согласно технической документации: рецептуре и технологической инструкции утверждённой в установленном порядке с соблюдением требований Технического Регламента Таможенного Союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Технического Регламента Таможенного Союза 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» и СанПиН 2.3.2.1290.

2.2 Характеристики

2.2.1 По органолептическим и физико-химическим показателям БАД должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Содержание характеристики	
	таблетки	капсулы
1	2	3
Внешний вид	ТЖК с порошком от светло-бежевого до бежевого цвета с вкраплениями	
Вкус и запах таблетки	Характерный для используемого сырья	
Средняя масса содержимого капсулы, мг	Капсула №0 300+/-10% Капсула №1 250+/-10%	
Распадаемость капсул, мин., не более	30	
Содержание фолиевой кислоты, мг/ капс, не менее	0,22	
Содержание пептидов (качественная реакция)	положительная	

2.2.2 По показателям безопасности (содержанию токсичных элементов, пестицидов и микробиологическим показателям) БАД должна соответствовать требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 021/2011 приложения 1, 2 (индекс 1.9) и 3 (индекс 10). Требования безопасности указаны в таблицах 2 и 3



Таблица 2

Наименование вещества (элемента)		Допустимый уровень его содержания, мг/кг, не более
Токсичные элементы	Свинец	5,0
	Мышьяк	3,0
	Кадмий	1,0
	Ртуть	1,0
Пестициды	Гексахлорциклогексан-изомеры	0,1
	ДДТ и его метаболиты	0,1
	Гептахлор	не допускается (<0,002)
	Алдрин	не допускается (<0,002)

Таблица 3

Наименование показателя		Значение показателя
КМАФанМ, КОЕ/г, не более		$5 \cdot 10^4$
Масса продукта (г), в которой не допускаются:	E. Coli	1,0
	Патогенные, в т.ч. сальмонеллы	10,0
	БГКП (колиформы)	0,1
Дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более		100

2.3. Требования к сырью

2.3.1 Все сырье, используемое для изготовления БАД, должно быть разрешено в установленном порядке для использования в пищевой промышленности, соответствовать требованиям Технических Регламентов Таможенного Союза 022/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 029/2011 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» и сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность».

2.3.2 Для производства БАД используется следующее сырье: (в качестве активных ингредиентов):

пептидные комплексы АА-1 (тетрапептид состоящий из L-аланина, L-глутаминовой кислоты, L-аспарагиновой кислоты и L-глицина) и АА-3 (дипептид состоящий из L-лизина и L-глутаминовой кислоты) ТС N RU Д-RU.АБ05.В.06223, глутаминовая и аспарагиновая кислоты ТС N RU Д-DE.АГ70.В.00913, экстракт астрагала ТС N RU Д-CN.АЕ45.В.14495, экстракт гриффонии (5-гидрокситриптофан) ТС N RU Д-DE.АЕ09.В.00459, фолиевая кислота (витамин В9) ТС N RU Д-DE.АЕ09.В.00459; в качестве вспомогательных компонентов (пищевые добавки*): Е460 – микрокристаллическая целлюлоза (носитель) ТС N RU Д-IN.АБ05.В.04764, Е966 – лактозы моногидрат (наполнитель) ТС N RU Д-DE.АБ05.В.06053, Е551 – диоксид кремния (антислеживатель) ТС N RU Д-DE.АГ70.В.00551, капсулы с твердой оболочкой (желатин пищевой или Е464 гидроксипропилметилцеллюлоза, кандурин (Е171, Е555); краситель пищевой Е172 (желтый и черный) соответствующий требованиям ТР ТС 029/2011) ТС N RU Д-RU.АИ42.В.01638.

2.3.3 Допускается использование аналогичного сырья и расходных материалов отечественного и зарубежного производства, разрешенного в установленном порядке для использования в пищевой промышленности и соответствующего требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических средств» и сопровождаться документами, подтверждающими его качество и безопасность.

* Пищевые добавки, входящие в состав БАД не запрещены при производстве БАД к пище и не превышают уровней, регламентированных Техническим регламентом Таможенного союза (ТР ТС 029/2011 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»).



2.2.4 Допускается использование аналогичного сырья отечественного и/или зарубежного производства по показателям качества и безопасности не уступающего, изложенным в п. 2.2.2, и разрешенных к применению в установленном порядке.

3 Маркировка

3.1 Маркировку БАД к пище осуществляют в соответствии с требованиями Технического Регламента Таможенного Союза 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» и СанПиН 2.3.2.1290-03, с указанием на упаковке, этикетке, контрэтикетке, ярлыке или листке-вкладыше четким типографским или другим удобным для прочтения способом следующей информации:

- наименование БАД и его вида;
- состав БАД с указанием ингредиентов в порядке соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении;
- количество БАД в единице потребительской упаковки;
- даты изготовления;
- срока годности или даты конечного срока реализации;
- условий хранения;
- наименование изготовителя (продавца) и место нахождения (при несовпадении с юридическим адресом адрес производства) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей;
- рекомендации по использованию, применению БАД;
- сведения о противопоказаниях для применения БАД, при необходимости;
- знак единого обращения продукции на рынке государств-членов Таможенного союза;
- номера технических условий, обязательным требованиям которых должна соответствовать БАД;
- указание о том, что БАД «Не является лекарством»;
- номера серии (партии);
- информации о государственной регистрации с указанием номера и даты.

3.1.1 На контурной ячейковой упаковке указывают:

- наименование БАД;
- номер серии (партии);
- дату изготовления и срок годности или дату конечного срока реализации.

3.1.2 Маркировку транспортной тары оформляют по ГОСТ 14192 и ГОСТ 17768 с нанесением манипуляционных знаков 2, 3 и 11 с указанием:

- наименования БАД и его вида;
- количества БАД;
- даты изготовления и срока годности или конечного срока реализации;
- номера технических условий;
- условий хранения;
- название предприятия-изготовителя, его юридический адрес и товарный знак (при наличии);
- номера серии (партии);
- информации о государственной регистрации с указанием номера и даты.

4 Упаковка

4.1 Капсулы БАД упаковывают по 7 – 365 штук в полимерные банки по ГОСТ Р 51760 или по 7 – 60 штук в контурную ячейковую упаковку по ОСТ 64-074 из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250 или импортной, и фольги алюминиевой печатной лакированной по



ТУ 48-21-270-94 или ГОСТ 745 или бумаги упаковочной с полимерным покрытием по ТУ 13-0248643-833-91 или ГОСТ 7247.

На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625 или писчей по ГОСТ 18510.

4.2 Каждую банку или от 1 до 12 контурных-ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по применению или листком-вкладышем в пачку из картона коробочного марки Б, или хром-эрзац по ГОСТ 32096 или импортного. Допускается нанесение текста инструкции или листа-вкладыша на пачку или этикетку.

4.4 Банки или пачки с БАД, и инструкцией по применению упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или ГОСТ 13512 или полимерные по ОСТ 49-127, или другую тару, разрешенную в установленном порядке для контакта с пищевыми продуктами и обеспечивающую их сохранность, и соответствующую требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 005/2011 «О безопасности упаковки».

4.5 Для склеивания гофро-коробов необходимо использовать клеевую ленту на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовую с липким слоем по ГОСТ 20477, или импортную клеевую ленту или скотч.

Вместо склеивания допускается применение сшивания металлическими скобками.

4.6 Допускается изменение количества продукта в упаковке и применение другой потребительской тары из упаковочных материалов разрешенных для упаковки и контакта с пищевыми продуктами в установленном порядке, обеспечивающих сохранность в течение установленного срока годности и соответствующих требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 005/2011 «О безопасности упаковки».

Все тароупаковочные материалы (по нормативной и технической документации или полученные по импорту), контактирующие с пищевыми продуктами, должны соответствовать требованиям Технического Регламента Таможенного Союза 005/2011 «О безопасности упаковки».

4.7 Групповая и транспортная упаковка оформляется по ГОСТ 17768.

4.8 Масса коробок должна быть не более 20 кг.

5 Правила приёмки

5.1 БАД подвергают приёмно-сдаточным и периодическим испытаниям.

Приемку и контроль качества продукта осуществляют партиями (сериями) в соответствии с требованиями настоящих технических условий.

Партией (серией) считают любое количество продукта одного наименования, одной даты изготовления, произведенного в течение одной смены, предназначенного к одновременной сдаче-приёмке и оформленного одним документом о качестве.

5.2 Документ, удостоверяющий качество БАД, должен содержать:

- наименование продукта и его вид;
- сведения о весе или объеме в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер серии;
- дату изготовления и срок годности или дату конечного срока реализации.
- название предприятия-изготовителя и его юридического адреса, при несовпадении юридического адреса адрес производства;
- объем выпущенной партии (серии);
- номер свидетельства о государственной регистрации с указанием даты;
- результаты проведенных анализов и подтверждение соответствия качества БАД требованиям настоящих ТУ.



Удостоверение качества и безопасности храниться на предприятии-изготовителе в течение 30 дней после окончания срока годности продукта. Копия удостоверения сопровождает продукт на этапе его оборота.

5.3 Для проверки соответствия БАД к пище требованиями Технического регламента Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и настоящих технических условий, продукт подвергают приемо-сдаточным испытаниям по всем показаниям ТУ. Приемо-сдаточные испытания проводят методом выборочного контроля с применением случайных выборок объемом 10 единиц, но не менее 3 единиц продукции от каждой предъявляемой партии. Дополнительно отбирают пробы для выполнения арбитражных испытаний. Правила отбора единиц продукции в выборку описаны в ГОСТ 18321 и ГФ XI вып. 2 с. 15.

5.4 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, проводят повторные испытания на удвоенной выборке продукции, взятой от той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию и являются окончательными.

5.5 Арбитражные пробы должны храниться в специально отведенном помещении, обеспечивающем сохранность качества продукции в условиях, предусмотренных настоящими ТУ. Срок хранения арбитражной пробы устанавливается в пределах срока годности продукции, указанного в настоящих ТУ, плюс 30 дней.

5.6 Периодичность контроля токсичных элементов, пестицидов проводится в соответствии с порядком, установленным производителем и согласованным с территориальными органами Роспотребнадзора, но не реже 1 раза в квартал и при смене сырья.

5.7 Микробиологический контроль проводится в каждой выпускаемой партии.

5.8 Контроль органолептических и физико-химических показателей проводится в каждой выпускаемой партии.

5.9 Контроль показателей безопасности и подлинности проводится в аккредитованных для проведения данных анализов лабораториях.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб проводят в соответствии с 5.3 настоящих ТУ (по ГФ XI, вып. 2 с.15, ГОСТ 18321).

6.2 Определение внешнего вида и органолептических показателей осуществляют визуально, по ГФ XI, вып. 2 с.154 - 155.

6.3 Определение средней массы п.2.2.1 проводят по ГФ XI изд., вып. 2, с. 156;.

6.4 Определение распадаемости проводят по ГФ XI, вып. 2 с. 158 - 159.

6.5 Определение показателей подлинности

6.5.1 Определение массовой доли фолиевой кислоты (B_9) проводят по ФС 42-3032-94 или Р.1.4.1672.

6.5.2 Качественная реакция на пептиды основана на реакции с нингидрином

Метод ЯМР-спектроскопии для характеристики пептидов

Спектроскопия ядерного магнитного резонанса (ЯМР-спектроскопия) — физический метод, основанный на регистрации индуцированных радиочастотным полем переходов между ядерными магнитными энергетическими уровнями молекул вещества, помещенного в постоянное магнитное поле. Переходы между ядерными магнитными уровнями возможны для ядер, обладающих магнитным моментом, т. е. имеющих ненулевое спиновое квантовое число. Такими свойствами обладают ядра 1H , ^{13}C , ^{19}F , ^{31}P . Совокупность сигналов переходов между энергетическими уровнями ядер молекул составляет спектр ЯМР. Каждый отдельный спектр ЯМР регистрируется для одного типа ядер. Спектр ЯМР специфичен для каждого вещества. Наибольшее распространение в исследовании органических лекарственных веществ имеет спектроскопия протонного магнитного резонанса (ПМР) и ЯМР ^{13}C .

Основные характеристики спектра ЯМР.

Основными характеристиками спектров ЯМР являются химический сдвиг, мультиплетность, константа спин-спинового взаимодействия и площадь сигнала резонанса. Эти характеристики зависят от химического окружения данного ядра или группы ядер, от числа соседних ядер, обладающих магнитным моментом, от их относительного расположения, а также от числа анализируемых ядер в различных структурных фрагментах молекулы.

Химический сдвиг (δ) определяет положение сигнала резонанса в спектре ЯМР и зависит от химического окружения данного ядра или группы ядер. Химический сдвиг выражается в миллионных долях (м. д.) и измеряется относительно сигнала резонанса эталонного соединения (эталона измерения химического сдвига), добавляемого к анализируемым растворам (менее 1%). Для растворов в органических растворителях в качестве эталона используют тетраметилсилан (ТМС), химические сдвиги сигналов ЯМР ^1H и ^{13}C которого приняты за начало отсчета, $\beta_{\text{ТМС}}(^1\text{H}, ^{13}\text{C}) = 0,00$ (δ — шкала химических сдвигов). Для водных растворов в качестве эталона измерения химических сдвигов ЯМР ^1H используют 2,2-диметил-2-силапентан-5-сульфонат натрия (ДСС) с химическим сдвигом метильных протонов $\delta_{\text{ДСС}}(^1\text{H}) = 0,015$, а для измерения сдвигов ЯМР ^{13}C — диоксан (ДО), $\delta_{\text{ДО}}(^{13}\text{C}) = 67,4$.

Для большинства органических веществ сигналы ПМР регистрируются в диапазоне от $\delta = 0,0$ до $\delta = 14,0$. Значения химических сдвигов отсчитывают по оси абсцисс спектра справа налево.

Мультиплетность сигнала резонанса (М) определяется числом компонент сверхтонкой структуры сигнала, на которые он расщепляется под влиянием соседних ядер, обладающих спиновым квантовым числом, не равным нулю.

Константа спин-спинового взаимодействия (J) выражается в герцах и определяется расстоянием между компонентами мультиплетов спектров первого порядка. В спектрах высших порядков определение констант спин-спинового взаимодействия в ряде случаев затруднено и требует привлечения специальных расчетов с использованием ЭВМ. Значения констант спин-спинового взаимодействия зависят в основном от электроотрицательности заместителей и взаимного пространственного расположения групп взаимодействующих ядер, в частности от числа химических связей, отделяющих эти ядра, и от углов между химическими связями. Для большинства органических веществ константы протон-протонного спин-спинового взаимодействия имеют значения от 0 до 16 Гц.

Площадь сигнала резонанса (S) спектра ЯМР пропорциональна числу ядер, обуславливающих данный сигнал. Площади сигналов спектров ПМР используют для определения числа протонов в соответствующих группах молекул для измерения концентраций анализируемых соединений или примесей.

Приборы и методы эксперимента

Спектры ЯМР высокого разрешения регистрируют для легкоподвижных жидкостей или растворов твердых веществ в определенных растворителях. Выбор растворителя определяется растворимостью анализируемого вещества и наиболее полным разделением сигналов резонанса вещества и растворителя, если последний содержит ядра, по которым проводится регистрация спектра ЯМР. Для уменьшения интенсивности сигналов растворителей в спектрах ПМР используют дейтерированные растворители.

Для регистрации спектров ПМР используют спектрометры с рабочими частотами не менее 400 МГц.

Области применения

Спектры ЯМР ^1H и ^{13}C представляют обширную информацию о молекулярной структуре анализируемого вещества. Положение сигналов резонанса в спектре, их тонкая структура и площади позволяют определять число атомов водорода и углерода в отдельных группах, ближайшее химическое окружение, сочленение отдельных структурных фрагментов молекулы, наличие примесей.

Многообразие структурной информации спектров ПМР практически исключает совпадение спектров разных соединений. В связи с этим метод спектроскопии ЯМР применяется для идентификации лекарственных веществ. Для этого используют наиболее полный набор спектральных параметров, характеризующих структуру вещества. Если вследствие сложности спектра ЯМР его полная интерпретация затруднена, ограничиваются лишь * характерными



сигналами спектра анализируемого вещества, по которым и судят о структуре данного соединения или о наличии возможной примеси. В отдельных случаях для подтверждения подлинности лекарственного вещества (примеси) к анализируемому раствору после первичной регистрации спектра добавляют определенное количество стандартного образца исследуемого вещества (примеси) и проводят повторную запись спектра в аналогичных условиях. Полное совпадение спектров указывает на идентичность анализируемого вещества и стандартного образца.

Спектры ЯМР могут быть использованы для количественного определения относительного или абсолютного содержания лекарственного вещества (примеси) в анализируемом лекарственном средстве.

Химические сдвиги (δ) измеряются относительно тетраметилсилана.

6.6 Определение показателей безопасности

6.6.1 Показатели безопасности должны соответствовать ТР ТС 021/2011.

6.6.2 Отбор проб, подготовку их к анализу для микробиологических исследований и культивирование микроорганизмов проводят – по ГОСТ 26669 и ГОСТ 26670.

6.6.3 Определение микробиологических показателей БАД (таблица 3) проводят в соответствии с:

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| - КМАФАнМ – | ГОСТ 10444.15; |
| - БГКФ - | ГОСТ Р 52816 или ГОСТ 31747; |
| - E. coli – | ГОСТ Р 52830 или ГОСТ 30726; |
| - патогенные, в том числе сальмонеллы | ГОСТ 52814 или ГОСТ 31659; |
| - дрожжи, плесени | ГОСТ 10444.12. |

6.7 Определение санитарно-химических показателей

6.7.1 Подготовка и отбор проб на определение токсичных элементов осуществляют по ГОСТ 26929.

6.7.2 Содержание токсичных элементов определяют по:

- | | |
|------------|---|
| - свинец – | МУК 4.1.986-00 или ГОСТ 30178 или ГОСТ 26932; |
| - мышьяк - | ГОСТ Р 51766 или ГОСТ Р 51962 или ГОСТ 26930; |
| - кадмий – | МУК 4.1.986-00 или ГОСТ 30178 или ГОСТ 26933; |
| - ртуть – | МУК 4.1.1472 или МУ 5178 или ГОСТ 26927. |

6.7.3 Содержание пестицидов (таблица 2) регламентируется ГН 1. 1546 – 96 и определяется по МУ 2142-80 «Методическим указаниям по определению хлорорганических пестицидов в воде, продуктах питания, кормах и табачных изделиях методом хроматографии в тонком слое».

7 Правила транспортирования и хранения

7.1 Транспортирование и хранение БАД должно осуществляться в соответствии с требованиями Технических регламентов Таможенного союза ТР ТС 021/2011 глава 3, статья 17 и СанПиН 2.3.2.1290-03.

7.2 БАД должна храниться оригинальной заводской упаковке, в сухом, защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте, при температуре не выше плюс 25⁰С.

7.3 Изготовитель гарантирует соответствие качества БАД требованиям настоящих технических условий при соблюдении поставщиком и потребителем условий транспортировки и хранения.

7.4 Срок годности БАД «Анти-эйдж комплекс НБ» (Anti-age complex NB) – 3 года с даты изготовления.

8 Требования безопасности производства и охраны окружающей среды



8.1 БАД к пище должна вырабатываться в соответствии с требованиями санитарных правил и безопасности предприятий пищевой и фармацевтической промышленности по ОСТ 59.03.047.05.

8.2 БАД к пище не токсична и не оказывает раздражающего и аллергизирующего действия на кожу и слизистые оболочки рта и глаз.

8.3 БАД к пище взрывобезопасна; не образует токсических соединений в воздушной среде и воде в присутствии других веществ.

8.4 Требования безопасности к производственному процессу обеспечиваются по ГОСТ 12.3.002, к производственному оборудованию – по ГОСТ 12.2.003.

8.5 Общие требования к пожаровзрывобезопасности технологического процесса по ГОСТ 12.1.047.

8.6 Сточные воды при производстве добавки должны подвергаться очистке и при выбросе соответствовать требованиям СанПиН № 4630-88.

8.7 Контроль предельно допустимых выбросов в атмосферу должен осуществляться в соответствии с ГОСТ 12.1.007 и требованиями СанПиН № 4946-89.

8.8 Охрана почвы от загрязнения бытовыми и промышленными отходами должна соответствовать требованиям «Перечня предельно допустимых концентраций (ПДК) и ориентировочно допустимых количеств (ОДК) химических веществ в почве» № 6229-91.

9 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.



Приложение А
(справочное)

Перечень ссылочных документов.

Норматив	Наименование норматива
1	2
ТР ТС 021/2011	Технический Регламент Таможенного Союза. О безопасности пищевой продукции
ТР ТС 022/2011	Технический Регламент Таможенного Союза. Пищевая продукция в части ее маркировки
ТР ТС 029/2011	Технический Регламент Таможенного Союза. «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств.»
ТР ТС 005/2011	Технический Регламент Таможенного Союза. «О безопасности упаковки»
ГФ XI, вып. 1 и 2	Государственная фармакопея СССР, XI изд., 1989 г.
ГОСТ Р 53182-08	Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение общего мышьяка и селена методом атомно-абсорбционной спектроскопии с генерацией гидридов с предварительной минерализацией пробы под давлением
ГОСТ 52830-2007	Микробиология пищевых продуктов и кормов. Метод обнаружения и определения количества презумптивных бактерий <i>Escherichia coli</i> . Метод наиболее вероятного числа
ГОСТ Р 52814-2007	Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода <i>Salmonella</i>
ГОСТ Р 52816-2007	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)
ГОСТ Р 51766-2001	Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения мышьяка.
ГОСТ Р 51760-2001	Тара потребительская полимерная. Общие технические условия.
ГОСТ 745-2003	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 31747-2012	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)
ГОСТ 31659-2012	Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода <i>Salmonella</i>
ГОСТ 30726-2001	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида <i>Escherichia coli</i>
ГОСТ 26933-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения кадмия.
ГОСТ 26932-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения свинца.
ГОСТ 26930-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка.
ГОСТ 26929-94	Сырье и пищевые продукты. Методы отбора проб для определения токсичных элементов.
ГОСТ 26927-86	Сырье и продукты пищевые. Методы определения ртути
ГОСТ 26670-85	Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов
ГОСТ 26669-85	Продукты вкусовые и пищевые. Подготовка проб для микробиологического анализа.
ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 18321-73	Правила отбора единиц продукции в выборку.
ГОСТ 17768-90	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.



1	2
ГОСТ 13513-86	Ящики из гофрированного картона
ГОСТ 13511-91	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия.
ГОСТ 10444.15-94	Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
ГОСТ 10444.12-88	Сырье и продукты пищевые. Метод определения дрожжей и плесневых грибов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 7247-90	Бумага для упаковывания пищевых продуктов на автоматах. Технические условия.
ОСТ 64-074-91	Средства лекарственные. Упаковка контурная. Типы и основные размеры. Технические требования. Методы испытаний.
ОСТ 49-127-86	Ящики полимерные
СанПиН 2.3.2.1290-03	Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище
Р.4.1.1672-03	Руководство по методам контроля качества и безопасности БАД. Р 4.1.1672-03, МЗ России, М.: Федер. Центр ГСЭН МЗ, 2004
МУ № 2142-80	«Методическим указаниям по определению хлорорганических пестицидов в воде, продуктах питания, кормах и табачных изделиях методом хроматографии в тонком слое».
МУК 4.1.1472-03	Атомно-абсорбционное определение массовой концентрации ртути в биоматериалах животного и растительного происхождения (пищевых продуктах, кормах и др.)
МУК 4.1.986-00	Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электро-термической атомно-абсорбционной спектроскопии
ФР.1.31.2005.01917, МУ 08-47/185	Биологически активные добавки, пищевые продукты, премиксы. Хроматографический (ВЭЖХ) метод определения массовых концентраций водорастворимых витаминов В1, В2, В3 (никотинамид, никотиновая кислота), В5, В6 и фолиевой кислоты

Приложение Б
(рекомендуемое)

Лист регистрации изменений настоящих технических условий

Номер измене- ния	Номер страниц				Всего страни ц после внесе- ния измене- ния	Информа- ция о поступле- нии изменения (номер сопроводит ельного письма)	Подпись лица, внесше- го измене- ние	Фами- лия этого лица и дата внесе- ния измене- ния
	Заме- ненных	Допол- нитель- ных	Исклю- ченных	Изменен- ных				



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПЦ»

Пинаев Р.Н.

2017 г



МАКЕТ ЭТИКЕТОЧНОЙ НАДПИСИ

(твердые желатиновые капсулы по 0,25 г)

«Анти-эйдж комплекс НБ» (Anti-age complex NB)

биологически активная добавка к пище

(не является лекарством)

Технические условия: ТУ 10.89.19-065-60962633-2017

Дата изготовления (указано на упаковке) : _____ Серия _____ Годен до: _____

Состав:

- Микрокристаллическая целлюлоза (носитель, E460),
- оболочка капсулы (желатин пищевой или гидроксипропилметилцеллюлоза (E464); кандурин (краситель E171, антислеживающий агент E555); красители пищевые E172 (желтый), E172 (черный)),
- глутаминовая кислота,
- аспарагиновая кислота,
- экстракт астрагала,
- экстракт гриффонии (5-гидрокситриптофан),
- лактоза моногидрат (наполнитель),
- фолиевая кислота (витамин B9),
- пептидный комплекс AA-3 (дипептид: L-лизин и L-глутаминовая кислота),
- пептидный комплекс AA-1 (тетрапептид: L-аланин, L-глутаминовая кислота, L-аспарагиновая кислоты и L-глицин).



Рекомендована в качестве дополнительного источника фолиевой кислоты.

Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле в день во время приема пищи.

Продолжительность приема – 4-6 недель. При необходимости прием можно повторить. Возможны повторные приемы в течение года.

В рекомендуемой дозировке (1 капсула) БАД содержит:

Фолиевой кислоты – 0,22мг, что соответствует 110% от РСН^(**)

* от рекомендуемого уровня суточного потребления

** не превышает верхний допустимый уровень – 600мкг.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта, беременность, кормление грудью.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска: капсулы по 250 мг

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Хранить в оригинальной упаковке, в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Свидетельство о государственной регистрации № _____ от _____ г

Реализация через аптечную сеть или специализированные отделы торговой сети.

Изготовитель (Код производителя указан в строке «Дата изготовления»):

«С» - ЗАО «ГНЦ ПМ Фарма» (юридический адрес: Российская Федерация, 107014 г.Москва, ул.Русаковская, д.22 (адрес производства: Московская обл., Чеховский р-он, пос. Любучаны, промплощадка ОАО «Институт инженерной иммунологии» корп.1).

«0» – ООО «ХБО при РАН «ВИТА» (юридически адрес/адрес производства: Российская Федерация, 192148, г.Санкт-Петербург, Старопутиловский вал, д.7, корп.2, лит. А)

Фирма, уполномоченная принимать претензии от потребителей.

ООО «НПЦ» Российская Федерация, 199406, Санкт-Петербург, ул. Гаванская, д. 43, пом.5Н
8(812) 426-12-35



РЕЦЕПТУРА
Биологически активная добавка к пище
«Анти-эйдж комплекс НБ» (Anti-Age complex NB)
ТУ 10.89.19-065-60962633-2017

в капсулах по 250 мг и 300 мг

№ п/п	Наименование компонентов	Содержание в 1 капсуле			
		мг		%	
1	Глутаминовая кислота	50,0	50,0	16,67	20,0
2	Аспарагиновая кислота	50,0	50,0	16,67	20,0
3	Экстракт астрагала	30,0	30,0	10,0	12,0
4	Экстракт гриффонии (5-гидрокситриптофан)	5,0	5,0	1,37	2,0
5	Фолиевая кислота	0,3	0,3	0,1	0,12
6	Пептидный комплекс АА-3 (дипептид состоящий из L-лизина и L-глутаминовой кислоты)	0,3	0,3	0,1	0,12
7	Пептидный комплекс АА-1 (тетрапептид, состоящий из L-аланина, L-глутаминовой кислоты, L-аспарагино-вой кислоты и L-глицина)	0,1	0,1	0,03	0,04
Ингредиенты (пищевые добавки) использованные в качестве вспомогательных компонентов при производстве продукта:					
13	Микрокристаллическая целлюлоза (носитель, E460)	---	113,3	--	45,32
14	Лактоза моногидрат (наполнитель)	157,1	1,0	52,37	0,4
15	Диоксид кремния (антислеживающий агент, E551)	7,2	---	2,4	--
	ИТОГО	300,0	250,0	100,0	
Капсула желатиновая					
17	Желатин пищевой или гидроксипропилметилцеллюлоза (E464)	97,32	72,99		
18	Кандурин (краситель E171, E555 антислеживающий агент)	2,0	1,5		
19	Краситель E172 (желтый)	0,6	0,45		
20	Краситель E172 (черный)	0,08	0,06		
	ИТОГО	400,0	325,0		