

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «СТАНДАРТ ДИАЛОГ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№

AM.01.48.01.003.R.000201.07.23

ОТ

19.07.2023

Г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «МИРАКСАНТ® ФОРТЕ (MIRAXANT FORTE)».
Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.89.19– 018 – 00145916 – 2023.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», адрес производства: Российская Федерация, 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, юридический адрес: Российская Федерация, 197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корпус 5, офис 247.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «ЭСЭЙЧ ФАРМА», юридический адрес: Российская Федерация, 109428, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Рязанский, пр-кт Рязанский, дом 10, строение 18, этаж 10, ком. 6А

СООТВЕТСТВУЕТ

Требованиям технических регламентов таможенного союза 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

Испытательная лаборатория ООО «Стандарт Диалог» протокол испытаний № СГР-180 от 28.06.2023 г., № СГР-180-1 от 28.06.2023 г.
Экспертное заключение экспертной группы «Стандарт Диалог» № 124 от 03.07.2023 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Не ограничен
Директор

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



А. Араратян

(Ф. И. О.)

№ 0010294

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ
«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

AM.01.48.01.003.R.000201.07.23

19.07.2023

№

առ

թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «ՄԻՐԱԿՍԱՆՏՖՈՐՏԵ (MIRAXANT FORTE)»:
Արտադրված է ՏՊ 10.89.19- 018 – 00145916 – 2023 փաստաթղթերին համապատասխան:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

«ՖԱՐՄԱԿՈՐ ՓՐՈԴԱԲՇՆ» ՍՊԸ, արտադրության հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 197375, ք. Սանկտ-Պետերբուրգ, Ռեպիշևսկա փ., շենք 14, իրավաբանական հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 197375, ք. Սանկտ-Պետերբուրգ, Ռեպիշևսկա փ., շենք 14, կորպուս 5, օֆիս 247:

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«ԷՄԷՅՉ ՖԱՐՄԱ» ՍՊԸ, իրավաբանական հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 109428, ք. Մոսկվա, ներք. տար. ք. Ռյազանսկի մունիցիպալ շրջան, Ռյազանսկի փ., շենք 10, շինություն 18, հարկ 10, սեն. 6Ա:

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

Մաքսային միության տեխնիկական կանոնակարգերի 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 անվտանգությանը ներկայացվող պահանջներ»:

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ս Տ Ա Ն Դ Ր ՈՂ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ԵՎ ՓԵՏՈՒՄ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ № CTP-180 առ 28.06.2023 թ., № CTP-180-1 առ 28.06.2023 թ. փորձարկման արձանագրության:

«Ստանդարտ Դիալոգ» ՍՊ ընկերության փորձագիտական խմբի №124 առ 03.07.2023 թ. փորձագիտական եզրակացության:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՐԱՆՑՈՒՄ ԵՎ ՓԵՏՈՒՄ ԺԱՄԿԵՏ

Անսահմանափակ

Տնօրեն

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



Ա.Արարատյան

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0010294



ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.48.01.003.R.000201.07.23

ОТ 19.07.2023

Г.

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства): в качестве биологически активной добавки к пище - источника L-карнитина, астаксантина, дополнительного источника цинка.

Состав капсулы № 1: L-карнитин, компоненты капсулы: желатин или гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) или пуллулан, краситель пищевой: кандурин серебряный сатиновый блеск (краситель диоксид титана, агент антислеживающий алюмосиликат калия); или диоксид титана, индиготин, оксид железа желтый, оксид железа черный; или диоксид титана; или без красителя; или оксид железа красный, диоксид титана; или диоксид титана, хинолиновый желтый, желтый «солнечный закат»; или диоксид титана, кармуазин, оксид железа черный; или диоксид титана, (индигокармин) индиготин; или диоксид титана, желтый «солнечный закат»; или диоксид титана, оксид железа желтый, индиготин; или бикарбонат кальция, индиготин, оксид железа желтый, оксид железа черный; или бикарбонат кальция, или без красителя, или оксид железа красный, бикарбонат кальция; или бикарбонат кальция, хинолиновый желтый, желтый «солнечный закат»; или бикарбонат кальция, кармуазин, оксид железа черный; или бикарбонат кальция, (индигокармин) индиготин; или бикарбонат кальция, желтый «солнечный закат»; или бикарбонат кальция, оксид железа желтый, индиготин, оксид железа желтый, индиготин; носитель гидроксипропилметилцеллюлоза, антислеживающие агенты: диоксид кремния аморфный (аэросил), гидрогенизированное касторовое масло.

Состав капсулы № 2: носитель гидроксипропилметилцеллюлоза, экстракт корня Маки перуанской (*Lepidium Meyenii*), компоненты капсулы: желатин или гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) или пуллулан, краситель пищевой: кандурин серебряный сатиновый блеск (краситель диоксид титана, агент антислеживающий алюмосиликат калия); или диоксид титана, индиготин, оксид железа желтый, оксид железа черный; или диоксид титана; или без красителя; или оксид железа красный, диоксид титана; или диоксид титана, хинолиновый желтый, желтый «солнечный закат»; или диоксид титана, кармуазин, оксид железа черный; или диоксид титана, (индигокармин) индиготин; или диоксид титана, желтый «солнечный закат»; или диоксид титана, оксид железа желтый, индиготин; или бикарбонат кальция, оксид железа желтый, оксид железа черный; или бикарбонат кальция; или без красителя, или оксид железа красный, бикарбонат кальция; или бикарбонат кальция, хинолиновый желтый, желтый «солнечный закат»; или бикарбонат кальция, кармуазин, оксид железа черный; или бикарбонат кальция, (индигокармин) индиготин; или бикарбонат кальция, желтый «солнечный закат»; или бикарбонат кальция, оксид железа желтый, индиготин; цинка цитрат, экстракт гематококкуса плувialis (*Hematococcus pluvialis*), антислеживающие агенты: диоксид кремния аморфный (аэросил), гидрогенизированное касторовое масло.

Рекомендации по применению: мужчинам по 1 капсуле №1 и 1 капсуле №2 2 раза в день во время приема пищи. Продолжительность приема: 1 месяц.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. При необходимости курс применения можно повторить.

Форма выпуска: капсулы № 1 по 535 мг и капсулы № 2 по 495 мг (масса содержимого).

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Не является лекарственным средством.

Условия хранения: в защищенном от попадания прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.

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

Срок годности: 2 года.

Директор

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



А. Араптян

(Ф. И. О.)



«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№

AM.01.48.01.003.R.000201.07.23

առ

19.07.2023

թ.

Կառնիքի անվանումը (շարունակություն, սկիզբը՝ վկայականից)՝ որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում -L-կարնետինի և աստակոսանտինի աղբյուր, ցինկի լրացուցիչ աղբյուր:

№1 պատիճի բաղադրությունը: L-կարնետին, պատիճի բաղադրիչները՝ ժելատին կամ հիպոլամելոզա (հիդրոքսիպրոպիլմեթիլցելլուլոզա) կամ պոլուլան, սննդային ներկանյութ՝ կանդուրին արծաթե ատլասե փայլ (ներկանյութ տիտանի երկօքսիդ, պատկապնդելիության դեմ ազդանյութ՝ կալիումի ալյումինոսիլիկատ); կամ տիտանի երկօքսիդ, ինդիգոտին, երկաթի օքսիդ դեղին, երկաթի օքսիդ սև; կամ տիտանի երկօքսիդ; կամ առանց ներկանյութ: կամ երկաթի օքսիդ կարմիր, տիտանի երկօքսիդ; կամ տիտանի երկօքսիդ, քիտոլին դեղին, մայրամուտ դեղին; կամ տիտանի երկօքսիդ, կարմուխին, սև երկաթի օքսիդ; կամ տիտանի երկօքսիդ, (ինդիգոկարմին) ինդիգոտին; կամ տիտանի երկօքսիդ, մայրամուտ դեղին; կամ տիտանի երկօքսիդ, երկաթի օքսիդ դեղին, ինդիգոտին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, ինդիգոտին, երկաթի օքսիդ դեղին, երկաթի օքսիդ սև; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ; կամ առանց ներկանյութ, կամ երկաթի օքսիդ կարմիր, կալցիումի ֆիկարբոնատ; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, քիտոլին դեղին, մայրամուտ դեղին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, կարմուխին, սև երկաթի օքսիդ; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, (ինդիգոկարմին) ինդիգոտին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, մայրամուտ դեղին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, երկաթի օքսիդ դեղին, ինդիգոտին; կրիչ հիդրոքսիպրոպիլ մեթիլցելլուլոզա, պատկապնդելիության դեմ ազդանյութ՝ ամորֆ սիլիցիումի երկօքսիդ (աերոգել), հիդրոգենացված գերչակի յուղ:

№2 պատիճի բաղադրությունը: կրիչ հիդրոքսիպրոպիլ մեթիլցելլուլոզա, պերուական մակ արմատի լուծամուկ (Lepidium Meyenii), պատիճի բաղադրամասեր՝ ժելատին կամ հիպոլամելոզա (հիդրոքսիպրոպիլ մեթիլցելլուլոզա) կամ պոլուլան, սննդային ներկանյութ՝ կանդուրին արծաթե ատլասե փայլ (ներկանյութ, տիտանիումի դիօքսիդիչ հակաօքսիդիչ); կամ տիտանի երկօքսիդ, ինդիգոտին, երկաթի օքսիդ դեղին, երկաթի օքսիդ սև; կամ տիտանի երկօքսիդ; կամ առանց ներկանյութ: կամ երկաթի օքսիդ կարմիր, տիտանի երկօքսիդ; կամ տիտանի երկօքսիդ, քիտոլին դեղին, մայրամուտ դեղին; կամ տիտանի երկօքսիդ, կարմուխին, սև երկաթի օքսիդ; կամ տիտանի երկօքսիդ, (ինդիգոկարմին) ինդիգոտին; կամ տիտանի երկօքսիդ, մայրամուտ դեղին; կամ տիտանի երկօքսիդ, երկաթի օքսիդ դեղին, ինդիգոտին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, ինդիգոտին, երկաթի օքսիդ դեղին, երկաթի օքսիդ սև; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ; կամ առանց ներկանյութ, կամ երկաթի օքսիդ կարմիր, կալցիումի ֆիկարբոնատ; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, քիտոլին դեղին, մայրամուտ դեղին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, կարմուխին, սև երկաթի օքսիդ; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, (ինդիգոկարմին) ինդիգոտին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, մայրամուտ դեղին; կամ կալցիումի ֆիկարբոնատ, երկաթի օքսիդ դեղին, ինդիգոտին; ցինկի ցիտրատ, հեմատոկոկի պլուվիալիսի (Hematococcus pluvialis) լուծամուկ, ամորֆ սիլիցիումի երկօքսիդ (աերոգել) պատկապնդելիության դեմ ազդանյութ, հիդրոգենացված գերչակի յուղ:

Օգտագործման վերաբերյալ ցուցումներ՝ տղամարդիկ 1 պատիճ թիվ 1 և 1 պատիճ թիվ 2 օրական 2 անգամ՝ ուտելու ընթացքում:

Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում ընդունումը կարելի է կրկնել:

Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ:

Մասնագետի առաջարկությամբ կարելի է փոխել ընդունման քանակությունը և ընդունման տևողությունը:

Թողարկման ձևը՝ պատիճ № 1 535 մգ զանգվածով № 2 495 մգ զանգվածով (պարունակության քանակությունը)

Չի համարվում դեղամիջոց:

Պահպանման պայմանները՝ պահել արևի ուղիղ ճառագայթներից հեռու և երեխաների համար անհասանելի տեղում, +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում և 75%-ից ոչ ավելի օդի հարաբերական խոնավության պայմաններում:

Իրացման պայմանները՝ իրացման վայրը որոշվում է ըստ Եվրասիական Տնտեսական Միության անդամ պետությունների ազգային օրենսդրության:

Պիտանիության ժամկետը՝ 2 տարի:

Տնօրեն

Ա.Արարատյան

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

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ 2 2

№ 0004513