

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ООО «СТАНДАРТ ДИАЛОГ»



(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.48.01.003.R.000149.06.22

от 02.06.2022

г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «B9 МетилФолат Актив (B9 MethylFolate Active)».
Изготовлен в соответствии с документами: ТУ 10.89.19-032-17746117-2022.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «КоролёвФарм», адрес: 141074, Россия, Московская обл., г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4 по
заказу ООО «ДЕМ4 Р», 119019, Россия, г. Москва, М. Знаменский пер, дом № 3/5, строение 6,
помещение 1, К 16; 18 (K249A) эт. 2

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «ДЕМ4 Р», адрес: 119019, Россия, г. Москва, М. Знаменский пер, дом № 3/5, строение 6,
помещение 1, К 16; 18 (K249A) эт. 2

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 005/2011
«О безопасности упаковки», 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-129 от 25.05.2022 г.
Экспертное заключение экспертной группы «Стандарт Диалог» № 88 от 26.05.2022 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Бессрочно

Директор

А. Араратян

М.П.

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

(подпись)

(Ф. И. О.)

№ 0005369

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ
«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ



(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

ՎԿԱՅԱԿԱՆ

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.48.01.003.R.000149.06.22

առ 02.06.2022

թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «B9 Մեթիլֆոլատ Ակտիվ (B9 MethylFolate Active)»
Արտադրված է՝ ՏՊ 10.89.19-032-17746117-2022 համապատասխան:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

«ԿորոլյովՖարմ» ՍՊԸ, հասցե՝ 141074, Ռուսաստան, Մոսկվայի մարզ, ք. Կորոլյով, Պիոներսկայա փ., շ. 4, «ԴԵՄ4 Ռ» ՍՊԸ-ի պատվերով, 119019, Ռուսաստան, ք. Մոսկվա, Մ. Ջնամենսկի նրբ., շենք № 3/5, շինություն 6, տարածք 1, Կ 16; 18 (Կ249Ա) հարկ 2:

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«ԴԵՄ4 Ռ», հասցե՝ 119019, Ռուսաստան, ք. Մոսկվա, Մ. Ջնամենսկի նրբ., շենք № 3/5, շինություն 6, տարածք 1, Կ 16; 18 (Կ249Ա) հարկ 2:

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» ՄՄ ՏԿ 005/2011 «Սննդամթերքի փաթեթավորման անվտանգության մասին»

ՎԿԱՅԱԿԱՆԸ ՏՐՎԱԾ Է

«Ստանդարտ Դիալոգ» ՓԼ ՍՊ ընկերության № СІР-129 առ 25.05.2022 թ. փորձարկման արձանագրության:
«Ստանդարտ Դիալոգ» ՍՊ ընկերության փորձագիտական խմբի №88 առ 26.05.2022 թ. փորձագիտական եզրակացության:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Անժամկետ

Տնօրեն

Կ.Տ.

Ա.Արարատյան

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

(ստորագրությունը)

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0005369

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «СТАНДАРТ ДИАЛОГ»



(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.48.01.003.R.000149.06.22

от 02.06.2022

г.

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства): рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – дополнительного источника фолиевой кислоты (фолата).

Не является лекарственным средством.

Форма выпуска: твердые целлюлозные капсулы массой 380 мг.

Состав капсулы: целлюлоза микрокристаллическая (носитель), гидроксипропилметилцеллюлоза* (носитель), кальциевая соль стеариновой кислоты (антислеживающий агент), диоксид кремния аморфный (антислеживающий агент), L-5-метилтетрагидрофолат кальция.

*-компонент оболочки

Рекомендации по применению: взрослым, в том числе беременным и кормящим женщинам, по 1 капсуле 1 раз в день во время еды.

Продолжительность приема – 1 месяц. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта.

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 от даты изготовления.

Условия реализации: через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

Директор

А. Араратян

М.П.

(подпись)

(Ф. И. О.)

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

Страница 1 из 2

№ 0002666



«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.48.01.003.R.000149.06.22

առ 02.06.2022

թ.

Կիրառման ոլորտը (շարունակություն, սկիզբը՝ վկայականից)՝ որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում, ֆուլթթվի հավելյալ աղբյուր (ֆուլատի):

Թողարկման ձևը՝ 380 մգ զանգվածով կոշտ ցելյուլոզային պատիճներ:

Պատիճի թաղանթը՝ մանրաբյուրեղային ցելյուլոզ (կրիչ),

հիդրոքսիպրոպիլմեթիլցելյուլոզ* (կրիչ), ստեարինաթթվի կալցիումական աղ (պտոկապնդելիության դեմ ազդանյութ), սիլիցիումի երկօքսիդ ամորֆային (պտոկապնդելիության դեմ ազդանյութ), կալցիումի L-5-մեթիլտետրահիդրոֆոսֆատ, *-թաղանթի բաղադրիչ

Օգտագործման վերաբերյալ ցուցումներ՝ մեծերի, այդ թվում հղի և կրծքով կերակրող կանանց համար օրական 1 պատիճ ուտելու ընթացքում:

Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ:

Հակացուցումներ՝ բաղադրիչների հանդեպ անհատական անտանելիություն:

Պահպանման պայմանները՝ պահել չոր, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաների համար անհասանելի տեղում, +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Պիտանիության ժամկետը՝ արտադրման օրվանից սկսած 2 տարի:

Իրացման պայմանները՝ ղեղատնային ցանցի և մասնագիտացված խանութների, առևտրային ցանցի բաժինների միջոցով:

Չի համարվում ղեղամիջոց

Տնօրեն

Կ.Տ.

Ա.Արարատյան

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

(ստորագրությունը)

(Ա.Ա.Հ.)

2

2

Էջ _____ ից _____

№ 0002666