



ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**
о государственной регистрации продукции

№ AM.01.06.01.003.R.000233.12.21

от 01.12.2021

г.

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище «Пробиофул (Probiofull)». Форма выпуска: капсулы массой 570 мг в потребительской упаковке - для реализации населению; в упаковке "in bulk" до 20 кг - для последующей расфасовки. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1-3 раза в день во время еды. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность и кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Продолжительность приема: 1 месяц. Хранение: хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%. Срок годности: 1.5 года. Реализация: через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети. Произведена в соответствии с ТУ 10.89.19-345-71732284-2021 с изм. N1. Состав и применение смотреть в приложении.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Изготовитель: ООО «Сибфармконтракт», 634034, Россия, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11.

ЗАЯВИТЕЛЬ

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей: ООО «Сибфармконтракт», 634034, Россия, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11.

Регистрационный номер: 1127746768710

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

Выдано взамен свидетельства о государственной регистрации № AM.01.06.01.003.R.000061.04.21 от 15/04/2021г. Протокол исследований N 21/04/0443 от 06/04/2021г., выданный испытательной лабораторией ООО ЭФ-ДИ-ЭЙ лаборатория / FDA laboratory LLC, аттестат аккредитации 050/Т-092, сроком действия до 11/01/2025г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ Не ограничен

Директор

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



Акопян А. А.

(Ф. И. О.)

№ 0004390

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ



«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.06.01.003.R.000233.12.21

առ 01.12.2021

թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ Կենսաբանական ակտիվ հավելում «Пробиофул (Probiofull)»: Թողարկման ձևը՝ 570 մգ բաշով պատրոններ բնակչության սպառման համար և "in bulk" տուփով մինչև 20 կգ հետագա սպառողական փաթեթավորման համար: Օգտագործման ցուցումներ՝ մեծահասակներին 1 պատիճ օրական 1-3 անգամ՝ ուտելու ընթացքում: Հակացուցումներ՝ անհատական անհանդուրժողականություն բաղադրիչների նկատմամբ, հղիություն և կրծքով կերակրում: Նախքան ընդունելը խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Շարունակական օգտագործումը՝ 1 ամիս: Պահպանման պայմանները՝ պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում, +25°C ջերմաստիճանից ոչ բարձր և օդի հարաբերական խոնավության 60%-ից ոչ ավել պայմաններում: Պիտանելիության ժամկետը՝ 1.5 տարի: Իրացումը՝ դեղատնային ցանցի և մասնագիտացված առևտրային ցանցի սրահների միջոցով: Արտադրված է համաձայն՝ TY 10.89.19-345-71732284-2021 с изм. N1: Բաղադրությունը և կիրառումը տես հավելվածում:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

Արտադրող՝ ООО «Сибфармконтракт», 634034, Россия, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11.

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

Կազմակերպություն, ով իրավասու է ընդունել բողոքներ՝ ООО «Сибфармконтракт», 634034, Россия, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11.

Գրանցման համար՝ 1127746768710

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՄ ՏԿ 021/2011 "Մենդամթերի անվտանգության մասին"

ՄՄ ՏԿ 022/2011 "Մենդամթերի պիտակավորման մասին"

ՄՄ ՏԿ 029/2011 "Մենդամթերի հավելումների անվտանգության պահանջներ, բուրմունքներ և տեխնոլոգիական միջոցներ"

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ը ՏՐՎԱԾ Է

Տրված է № AM.01.06.01.003.R.000061.04.21 առ 15/04/2021 թ. պետական գրանցման վկայականի փոխարեն: Փորձարկման արձանագրություն N 21/04/0443 առ 06/04/2021 թ. տրված «ԷՖ- ԴԻ- ԷՅ լաբորատորիա» ՍՊԸ/ FDA laboratory LLC /, հավատարմագրման վկայական 050/T-092, մինչև 11/01/2025 թ.:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Տևողություն

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

Անձամբ

Լ.Տ.

(ստորագրություն)

Հակոբյան Ա.Ա.

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0004390



ООО «ЭФ-ДИ-ЭЙ ЛАБОРАТОРИЯ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ AM.01.06.01.003.R.000233.12.21

от 01.12.2021

г.

Биологически активная добавка к пище «Пробиофул (Probiofull)». Форма выпуска: капсулы массой 570 мг в потребительской упаковке - для реализации населению, в упаковке "in bulk" до 20 кг - для последующей расфасовки. Состав: биомасса бактерий селективная сухая BB-Bf серии «Панбиом» («Panbiom») (Bifidobacterium bifidum ARTB-187), биомасса бактерий селективная сухая LB-P1 серии «Панбиом» («Panbiom») (Lactobacillus plantarum ARTB-135), биомасса бактерий селективная PR-Frd серии «Панбиом» («Panbiom») (Propionibacterium freudenreichii ARTB-137), инулин, «Метафул (Metafull)» (комбуча концентрат, биомасса гидролизованная «УЛЬТРАЛИЗАТ ПЕПТИДНЫЙ» BB-Bf Bifidobacterium bifidum (ARTB-187), BB-Ad Bifidobacterium adolescentis (ARTB-127), BB-An Bifidobacterium animalis (ARTB-128), BB-Ln Bifidobacterium longum (ARTB-184), BB-Br Bifidobacterium breve (ARTB-129), BB-If Bifidobacterium infantis (ARTB-189), LB-Ac Lactobacillus acidophilus (ARTB-130), LB-Ac Lactobacillus acidophilus (ARTB-177), LB-P1 Lactobacillus plantarum (ARTB-135), LB-P1 Lactobacillus plantarum (ARTB-175), LB-S1 Lactobacillus salivarius (ARTB-136), LB-S1 Lactobacillus salivarius (ARTB-142), LB-Rm Lactobacillus rhamnosus (ARTB-183), LB-Rm Lactobacillus rhamnosus (ARTB-180), LB-H1 Lactobacillus helveticus (ARTB-133), LB-H1 Lactobacillus helveticus (ARTB-174), гуммиарабик, молочная кислота, мальтодекстрин, гуаровая камедь (галактоманнан), ксантановая камедь (глюкоманнан)). Вспомогательные вещества: капсула твердая разъемная желатиновая или целлюлозная (желатин/целлюлоза (носитель), глицерин (агент влагоудерживающий)), антислеживатели: кальция стеарат, кремния диоксид. Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 1-3 раза в день во время еды. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность и кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Продолжительность приема: 1 месяц. Хранение: хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°C и относительной влажности воздуха не более 60%. Срок годности: 1.5 года. Реализация: через аптечную сеть и специализированные отделы торговой сети.

Директор

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

Акопян А. А.
(Ф. И. О.)



«ԷՖ-ԴԻ-ԷՅ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.06.01.003.R.000233.12.21

առ

01.12.2021

թ.

Կենսաբանական ակտիվ հավելում «Пробиофул (Probiofull)»: Թողարկման ձևը՝ 570 մգ բաշով պատիճներ բնակչության սպառման համար և "in bulk" տուփով մինչև 20 կգ հետագա սպառողական փաթեթավորման համար: Բաղադրությունը՝ ընտրովի չոր բակտերիաների կենսազանգված BB-Bf սերիա «Панбиом» («Panbiom») (Bifidobacterium bifidum ARTB-187), ընտրովի չոր բակտերիաների կենսազանգված LB-P1 սերիա «Панбиом» («Panbiom») (Lactobacillus plantarum ARTB-135), ընտրովի չոր բակտերիաների կենսազանգված PR-Frd սերիա «Панбиом» («Panbiom») (Propionibacterium freudenreichii ARTB-137), ինուլին, «Метафул (Metafull)» (կոմպլուքս խտանյութ, հիդրոլիզացված կենսազանգված «УЛЬТРАЛИЗАТ ПЕПТИДНОЙ» BB-Bf Bifidobacterium bifidum (ARTB-187), BB-Ad Bifidobacterium adolescentis (ARTB-127), BB-An Bifidobacterium animalis (ARTB-128), BB-Ln Bifidobacterium longum (ARTB-184), BB-Br Bifidobacterium breve (ARTB-129), BB-If Bifidobacterium infantis (ARTB-189), LB-Ac Lactobacillus acidophilus (ARTB-130), LB-Ac Lactobacillus acidophilus (ARTB-177), LB-P1 Lactobacillus plantarum (ARTB-135), LB-P1 Lactobacillus plantarum (ARTB-175), LB-S1 Lactobacillus salivarius (ARTB-136), LB-S1 Lactobacillus salivarius (ARTB-142), LB-Rm Lactobacillus rhamnosus (ARTB-183), LB-Rm Lactobacillus rhamnosus (ARTB-180), LB-H1 Lactobacillus helveticus (ARTB-133), LB-H1 Lactobacillus helveticus (ARTB-174), գումարարիկա, կաթնաթթու, մալթոդեքստրին, գուարայի խեժ (զալակտոմանան), քսանտանայի խեժ (գլյուկոմանան): Օժանդակ նյութեր՝ պատիճ անջատվող ժելատինային կամ ցելյուլոզային (ժելատին/ցելյուլոզ (կրիչ), գլիցերին (ջուր պահող միջոց)), հակակարկիչներ՝ կալցիումի ստեարատ, սիլիցիումի երկօքսիդ: Օգտագործման ցուցումներ՝ մեծահասակներին 1 պատիճ օրական 1-3 անգամ՝ ուտելու ընթացքում: Հակացուցումներ՝ անհատական անհանդուրժողականություն բաղադրիչների նկատմամբ, հղիություն և կրծքով կերակրում: Նախքան ընդունելը խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ: Շարունակական օգտագործումը՝ 1 ամիս: Պահպանման պայմանները՝ պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում, +25°C ջերմաստիճանից ոչ բարձր և օդի հարաբերական խոնավության 60%-ից ոչ ավել պայմաններում: Պիտանելիության ժամկետը՝ 1.5 տարի: Իրացումը՝ դեղատնային ցանցի և մասնագիտացված առևտրային ցանցի սրահների միջոցով:

Տնօրեն

(Եվրասիական տնտեսական միության
անդամ-պետության լիազոր մարմնի
դեկլարի պաշտոնը (լիազորված անձ))



Հակոբյան Ա.Ա.
(Ա.Ա.Հ.)

Էջ _____ Ից _____

№ 0002251