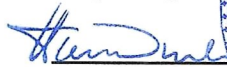


**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ**

**ООО «Международный центр сертификации»**

0002, РА, г. Ереван, Арамии 64, 124

“Утверждаю” Генеральный директор ООО «Международный центр сертификации»



**Петросян Левон Араратович**



«20» мая 2024 г.

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 0687 от 20.05.2024 г.  
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ  
«Коллаген «Велкол»**

В соответствии с заявкой ООО «Научно-производственная компания Велкол», 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация, для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище «Коллаген «Велкол», производства ООО «Научно-производственная компания Велкол», 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация (адрес производства: 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация), ООО «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 012/S-032 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г.) провела экспертную оценку представленного пакета документов и результатов комплексных исследований, выполненных на базе аккредитованной испытательной лаборатории, аттестат аккредитации № 045/T-086 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г. с целью Государственной регистрации.

**1. Экспертиза документации**

На экспертизу представлены следующие документы, подтверждающие качество и безопасность продукции БАД к пище «Коллаген «Велкол»:

1. заявление от ООО «Научно-производственная компания Велкол» о государственной регистрации БАД к пище;
2. рецептура БАД к пище «Коллаген «Велкол»;
3. ТУ 10.89.19-002-57809980-2024 и ТИ;
4. акт отбора образцов;
5. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Коллаген «Велкол» не содержит в своём составе наркотических и психотропных ингредиентов и веществ, а также сильнодействующих веществ из перечня ВАДА;
6. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Коллаген «Велкол» производится без применения нанотехнологий;
7. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Коллаген «Велкол» не является производным ГМО, при её производстве не использовались продукты ГМО и не контактировали с сырьём на каком-либо этапе производства;
8. письмо, подтверждающее, что БАД к пище «Коллаген «Велкол» не содержит в своём составе гормонов и пестицидов;

9. декларация о соответствии, подтверждающая, что на производстве биологически активной добавки к пище «Коллаген «Велкол» внедрены и применяются принципы НАССР;
  10. копия макета этикеточной надписи, заверенная заявителем;
  11. декларация о соответствии, подтверждающая, что изготовленная продукция БАД к пище «Коллаген «Велкол» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012.
  12. Протокол испытаний № 2604/66-24 от 13.05.2024 г., выданный ИЦ ООО «СЕРКОНС ЭКО», аттестат аккредитации № RA.RU.21OK27.
- 1.1. Экспертиза соответствия системы контроля производственного процесса гигиеническим требованиям к производству биологически активной добавки.**

Согласно представленной документации, на производстве «Коллаген «Велкол» разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры, основанные на принципах НАССР.

Производство БАД к пище «Коллаген «Велкол» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки».

**1.2. Экспертиза основного сырья и компонентов, используемых при производстве биологически активной добавки.**

Согласно представленной документации, БАД к пище «Коллаген «Велкол» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище – источника янтарной кислоты, дополнительного источника витамина С, содержащей коллаген.

Состав на 15 г продукта:

Наименование используемого сырья	Количество, г
Вода	12
Коллаген рыбный	2,410
Янтарная кислота	0,500
Аскорбиновая кислота (витамин С)	0,09
<b>Итого</b>	<b>15</b>

Сырьевые компоненты, использованные при производстве данного продукта, разрешены при производстве БАД к пище и не входят в перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещённых для использования в составе биологически активных добавок к пище, согласно Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011, приложение 7).

Пищевые добавки, входящие в БАД, соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» и могут быть использованы при производстве пищевых продуктов на территории Таможенного союза. Уровень пищевых добавок, входящих в состав БАД, регламентируется «согласно ТД».

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что при производстве биологически активной добавки к пище «Коллаген «Велкол» не используются психотропные, наркотические вещества, ГМО, пестициды, гормоны и веществ неизвестного происхождения.

Биологически активная добавка к пище «Коллаген «Велкол» выпускается в виде желе в стик-пакетиках по 15 г.

При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешённые для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки».

### **1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.**

Проект этикеточной надписи БАД к пище «Коллаген «Велкол» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», включает следующие информационные данные:

- ✓ указание о том, что это биологически активная добавка к пище;
- ✓ название БАД;
- ✓ сведения о том, что БАД не является лекарством;
- ✓ ингредиентный состав вместе со вспомогательными компонентами;
- ✓ форма выпуска и упаковка;
- ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
- ✓ данные о пищевой и энергетической ценности;
- ✓ дозировка;
- ✓ рекомендации по применению;
- ✓ противопоказания;
- ✓ условия хранения;
- ✓ дата производства;
- ✓ срок годности;
- ✓ название организации-изготовителя и её юридический адрес;
- ✓ название организации-уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей, её адрес и телефон;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ пиктограммы: «для пищевой продукции», возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса.
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств-членов ЕАЭС.

## **2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.**

В аккредитованной испытательной лаборатории ООО «Международный центр сертификации», аттестат аккредитации № 045/Т-086 с 20.05.2020 г. по 20.05.2024 г. и ИЦ ООО «СЕРКОНС ЭКО», аттестат аккредитации № RA.RU.21OK27 были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «Коллаген «Велкол» представлены в таблице N1.

## Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение, (ед. измерения), мг/кг	Нормативное значение показателя (ед. измерения), мг/кг, не более
<b>Токсичные элементы:</b>		
Свинец	0,04*	0,5
Мышьяк	0,002*	0,05
Кадмий	0,004*	0,03
Ртуть	0,002*	0,01
<b>Пестициды:</b>		
ГХЦГ (α, β, γ - изомеры)	н/о (<0,001)*	0,1
ДДТ и его метаболиты	н/о (<0,001)*	0,1
Гептахлор	н/о (<0,001)*	не допускается (<0,002)
Алдрин	н/о (<0,001)*	не допускается (<0,002)
<b>Микробиологические показатели:</b>		
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	<1,5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
БГКП (колиформы), в массе продукта	н/о	не допускается в 1,0 г
Патогенные, в том числе сальмонеллы, в массе продукта	н/о	не допускается в 10 г
<i>V. cereus</i> , КОЕ/г	<1x10 <sup>1</sup>	200
Плесени, КОЕ/г	<1x10 <sup>1</sup>	50
Дрожжи, КОЕ/г	<1x10 <sup>1</sup>	50

\* граница чувствительности метода (методики) и/или оборудования.

Как видно из таблицы N1, по всем исследованным показателям безопасности, продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 2604/66-24 от 13.05.2024 г.

### ВЫВОДЫ

**Продукция:** биологически активная добавка к пище «Коллаген «Велкол».

**Производитель:** ООО «Научно-производственная компания Велкол», 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация (адрес производства: 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация).

**Заявитель:** ООО «Научно-производственная компания Велкол», 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация.

**Область применения:** для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника янтарной кислоты, дополнительного источника витамина С, содержащей коллаген.

**Форма выпуска:** желе в стик-пакетиках по 15 г.

**Способы применения и дозировка:** взрослым по 1 стик-пакетику (15 г) в день во время еды. Перед употреблением содержимое развести в 150-200 мл воды комнатной температуры.

**Продолжительность приёма:** 1 месяц. При необходимости приём можно повторить.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов БАД, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Условия хранения:** хранить в упаковке изготовителя, в сухом недоступном для детей месте при температуре не выше +20°C.

**Срок годности:** 12 месяцев с даты производства.

**Не является лекарственным средством.**

### **Заключение.**

Представленная на экспертную оценку, с целью Государственной регистрации, биологически активная добавка к пище «Коллаген «Велкол» производства фирмы ООО «Научно-производственная компания Велкол», 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация (адрес производства: 628401, Ханты-Мансийский Автономный Округ - Югра, г.о. Сургут, г. Сургут, ул. Рационализаторов, д. 10 соор. 2, Российская Федерация), по результатам проведенной экспертизы соответствует действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида продукции, а также требованиям 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».

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей, без письменного разрешения ООО «Международный центр сертификации», запрещены.

Материалы заключения ООО «Международный центр сертификации» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено ООО «Международный центр сертификации».

Приложение: Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 2604/66-24 от 13.05.2024 г.

Эксперт



Тер-Абрамян Нона