

ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"
(уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО



о государственной регистрации продукции

BY.70.06.01.003.R.000824.04.22 от 04.04.2022

ПРОДУКЦИЯ Биологически активная добавка к пище «Мелатонайт +» / «Melatonite +» серии «Inmedica», «BioSolution», «BioExpert», «iHealth», жидкость, ТУ 10.89.19-010-32470977-2021. Состав, рекомендации по применению, противопоказания: см. в приложении на 1 л

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО ВУЛФСПОРТ. Адрес: 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1, РОССИЯ. Адреса производств: РОССИЯ, ООО «НПО «МАЯК», Россия, 299053, г. Севастополь, ул. Шоссе Фиолентовское, 1/7, помещение 26

ЗАЯВИТЕЛЬ ООО ВУЛФСПОРТ. ИНН 7743108737. Адрес: 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1, РОССИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 ; Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции"; Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 029/2012 "Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств"; Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 022/2011 "Пищевая продукция в части её маркировки"

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ Заключения ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» от 31.03.2022 № 18-30/2022/414

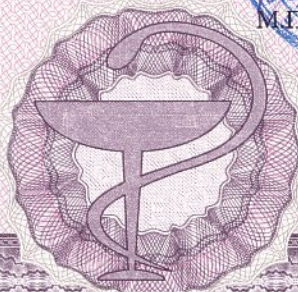
СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"



А.Л.Скуранович

М.П.



BY 0012963

ПРИЛОЖЕНИЕ

BY.70.06.01.003.R.000824.04.22 от 04.04.2022

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Информация на маркировке согласована с МЗ РБ (письмо от 12.03.2022г. № 14-18-01/275).

Дополнительный источник мелатонина, витамина В6, содержит 5-гидрокситриптофан (5-НТР), для поддержания функции сна.

Состав: вода питьевая очищенная, глицерин, экстракт Ацеролы (с содержанием витамина С 10% и содержанием Мелатонина 10%), Витамин В6 (Пиридоксаль-5'-фосфат), Экстракт Грифонии с содержанием 5 НТР 98% (5-гидрокситриптофан 98%), регулятор кислотности лимонная кислота, ароматизатор «Фруктовый Взрыв», ароматизатор «Вишня», консервант бензоат натрия, консервант сорбат калия, подсластитель сукралоза.

В 30 мл содержится 250 суточных доз, рекомендованных к применению.

Активные вещества в суточной дозе 1 порция 0,12 мл:

Экстракт Ацеролы (с содержанием витамина С 10% и содержанием Мелатонина 10%) – 3 мг: мелатонин – 0,3 мг, витамин С – 0,3 мг; Витамин В6 (Пиридоксаль-5'-фосфат) – 2,5 мг;

Экстракт Грифонии с содержанием 5НТР 98% (5-гидрокситриптофан 98%) – 1,8 мг: 5-гидрокситриптофан (5-НТР) – 1,76мг.

Рекомендации по применению: снять колпачок спрея. Аэрозоль распылить 1 раз под язык. Таким образом распыляется 0,12 мл продукта в котором содержится 0,3 мг мелатонина, что является одной дозой. Рекомендуется взрослым по 1 дозе 1 раз в день за 30-60 мин. до сна. Перед употреблением встряхнуть.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, дети до 18 лет, беременность, кормление грудью.

Не превышать установленную рекомендуемую дозу.

Биологически активная добавка к пище не должна употребляться в качестве замены пищи.

Не является лекарственным средством.

Главный врач ГУ "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья"

А.Л.Скуранович

М.П.

Страница 1 из 1

PR 0001983

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»
220099, г. Минск, ул. Казинца, 50, телефон/факс 8 (017) 3927443/3619226



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного врача

ГУ «РЦГЭиОЗ»

А.Л.Зенькович

«31» марта 2022 г.

Заключение

о соответствии (несоответствии) продукции требованиям,
установленным международными договорами Республики Беларусь,
международными правовыми актами, составляющими нормативную
правовую базу Таможенного союза и Единого экономического пространства

«31» марта 2022 г.

№ 18-30/2022/414

Продукция: Биологически активная добавка к пище «Мелатонайт +» / «Melatonite +» серии «Inmedica», «BioSolution», «BioExpert», «iHealth», жидкость, ТУ 10.89.19-010-32470977-2021, код ТН ВЭД ЕАЭС 2106 90 980 3.

Сведения о составе продукции: вода питьевая очищенная, глицерин, экстракт Ацеролы (с содержанием витамина С 10% и содержанием Мелатонина 10%), Витамин В6 (Пиридоксаль-5'-фосфат), Экстракт Грифонии с содержанием 5 НТР 98% (5-гидрокситриптофан 98%), регулятор кислотности лимонная кислота, ароматизатор «Фруктовый Взрыв», ароматизатор «Вишня», консервант бензоат натрия, консервант сорбат калия, подсластитель сукралоза.

Область применения продукции: дополнительный источник мелатонина, витамина В6, содержит 5-гидрокситриптофан (5-НТР), для поддержания функции сна.

Изготовитель: ООО «ВУЛФСПОРТ», ИНН 7743108737, юридический адрес: Россия, 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1; адрес производства: ООО «НПО «МАЯК», Россия, 299053, г. Севастополь, ул. Шоссе Фиолентовское, 1/7, помещение 26.

Заявитель: ООО «ВУЛФСПОРТ», ИНН 7743108737, юридический адрес: Россия, 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1.

Основание для проведения услуги: заявление б/н от 14.01.2022 г. Входящий от 10.03.2022 г. №414.

Перечень представленных документов:

1. Протокол №0115/286/10-03 от 13.01.2022 г. РУП «Научно-практический центр гигиены» (Аттестат аккредитации ВУ/112 1.0341).
2. Копии ТУ 10.89.19-010-32470977-2021, рецептуры состава.
3. Копия удостоверения качества от изготовителя.

4. Копия сертификата с объемом дозы на прилагаемый распылитель.
5. Декларации изготовителя об отсутствии в продукции запрещенных веществ от 14.01.2022 г.
6. Акт отбора образцов от 14.09.2021 г. ООО «ВУЛФСПОРТ».
7. Копия макета оригинальной упаковки.
8. Копия технологической инструкции ТИ 10.89.19-010-32470977-2021.
9. Свидетельство о регистрации юридического лица (копия).
10. Договор на производство продукции №В/28/03 от 28.03.2020 г.
11. Договор аренды нежилого помещения №16 от 22.04.2020 г.
12. Письмо МЗ РБ о согласовании от 12.03.2022 № 14-18-01/275.

Перечень нормативных правовых актов Таможенного союза, Единого экономического пространства, устанавливающих требования к данному виду продукции: Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 (раз.1, гл. II, приложение № 5).

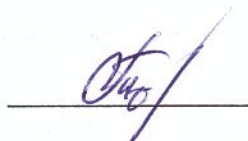
Результаты лабораторных исследований: Объем и результаты проведенных исследований соответствуют Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 (раз.1, гл. II, приложение № 5) по содержанию токсичных элементов, пестицидов, радионуклидов, микробиологическим показателям, содержанию биологически активных веществ.

Сведения на потребительской упаковке: имеются сведения о наименовании и названии продукции, об изготовителе, сроках годности, условиях хранения, составе, пищевой ценности, назначении, рекомендациях, противопоказаниях по применению, предупредительные надписи, дате изготовления, партии продукции, номинальном количестве, ТНПА.

Вывод: Биологически активная добавка к пище «Мелатонайт +» / «Melatonite +» серии «Inmedica», «BioSolution», «BioExpert», «iHealth», жидкость, ТУ 10.89.19-010-32470977-2021, код ТН ВЭД ЕАЭС 2106 90 980 3,

производства ООО «ВУЛФСПОРТ», ИНН 7743108737, юридический адрес: Россия, 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1; адрес производства: ООО «НПО «МАЯК», Россия, 299053, г. Севастополь, ул. Шоссе Фиолентовское, 1/7, помещение 26; соответствует Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованием к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

Врач-гигиенист



Е.М.Торхова



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: mmm.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: mmm.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by,
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с: ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ Беларусбанк», БИК: АКВВ ВУ 2Х
УНП 100049892

12.03.2022 № 14-18-01/275

На № _____ от _____

ООО «ВУЛФСПОРТ»
Россия, 125212, г. Москва,
Ленинградское шоссе, д. 29,
антресоль пом. I, комн. 1

О согласовании информации,
об одобрении в проведении
государственной регистрации
БАД

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, в соответствии с решением Комиссии по определению порядка регистрации и реализации биологически активных добавок к пище (протокол заседания Комиссии по определению порядка регистрации и реализации биологически активных добавок к пище от 11.03.2022 г. №2):

1. Согласовывает информацию на потребительской таре, этикетках, в инструкциях или рекомендациях по применению, прилагаемых к каждой единице потребительской тары биологически активных добавок к пище (далее – БАД), представленных для проведения государственной регистрации, содержащих оценку сведений о свойствах БАД с учетом содержания биологически активных компонентов (в том числе применяемых в качестве лекарственных средств традиционной медицины), определяемых аналитическим путем в соответствии с методиками изготовителей; их назначении; рекомендаций по применению; определении наличия (отсутствия) медицинских показаний, противопоказаний, указания на фармакологический эффект, продукции: БАД к пище «Мелатонайт +» / «Melatonite +» серии «Inmedica», «BioSolution», «BioExpert», «iHealth», жидкость, ТУ 10.89.19-010-32470977-2021, изготовитель ООО «ВУЛФСПОРТ», ИНН 5402016673, юридический адрес: Россия, 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1; адрес

производства: ООО «НПО «МАЯК», Россия, 299053, г. Севастополь, ул. Шоссе Фиолентовское, 1/7, помещение 26; следующего содержания:

Дополнительный источник мелатонина, витамина В6, содержит 5-гидрокситриптофан (5-НТР), для поддержания функции сна.

Состав: вода питьевая очищенная, глицерин, экстракт Ацеролы (с содержанием витамина С 10% и содержанием Мелатонина 10%), Витамин В6 (Пиридоксаль-5'-фосфат), Экстракт Грифонии с содержанием 5 НТР 98% (5-гидрокситриптофан 98%), регулятор кислотности лимонная кислота, ароматизатор «Фруктовый Взрыв», ароматизатор «Вишня», консервант бензоат натрия, консервант сорбат калия, подсластитель сукралоза.

В 30 мл содержится 250 суточных доз, рекомендованных к применению.

Активные вещества в суточной дозе 1 порция 0,12 мл:

Экстракт Ацеролы (с содержанием витамина С 10% и содержанием Мелатонина 10%) – 3 мг: мелатонин – 0,3 мг, витамин С – 0,3 мг; Витамин В6 (Пиридоксаль-5'-фосфат) – 2,5 мг;

Экстракт Грифонии с содержанием 5НТР 98% (5-гидрокситриптофан 98%) – 1,8 мг: 5-гидрокситриптофан (5-НТР) – 1,76мг.

Рекомендации по применению: снять колпачок спрея. Аэрозоль распылить 1 раз под язык. Таким образом распыляется 0,12 мл продукта в котором содержится 0,3 мг мелатонина, что является одной дозой. Рекомендуется взрослым по 1 дозе 1 раз в день за 30-60 мин. до сна. Перед употреблением встряхнуть.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, дети до 18 лет, беременность, кормление грудью.

Не превышать установленную рекомендуемую дозу.

Биологически активная добавка к пище не должна употребляться в качестве замены пищи.

Не является лекарственным средством.

2. Одобрят проведение государственной регистрации продукции: БАД к пище «Мелатонайт +» / «Melatonite +» серии «Inmedica», «BioSolution», «BioExpert», «iHealth», жидкость, ТУ 10.89.19-010-32470977-2021, изготовитель ООО «ВУЛФСПОРТ», ИНН 5402016673, юридический адрес: Россия, 125212, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 29, антресоль пом. I, комн. 1; адрес производства: ООО «НПО «МАЯК», Россия, 299053, г. Севастополь, ул. Шоссе Фиолентовское, 1/7, помещение 26; в качестве биологически активной добавки к пище.

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Реализация в Республике Беларусь через аптеки.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач



А.А.Тарасенко