

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ООО «СТАНДАРТ ДИАЛОГ»

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

# Eurasian Eurasian Eurasian

## СВИДЕТЕЛЬСТВО

### о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.48.01.003.R.000193.08.24** ОТ **05.08.2024** Г.

#### ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «Индинол®+Эпигаллат® комплекс».  
Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.89.19-010-91430930-2024.

#### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «МираксБиоФарма», юридический адрес: Российская Федерация, 121059, г. Москва, ул. Брянская, д.5, адрес производства: Российская Федерация, 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, стр. 1.

#### ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Алцея», адрес: Российская Федерация, 129110, г. Москва, Олимпийский проспект, д. 16, стр. 5, этаж 5, помещение I.

#### 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-144 от 16.07.2024 г., № СГР 144-1 от 16.07.2024 г.  
Экспертное заключение экспертной группы «СТАНДАРТ ДИАЛОГ» № 117 от 18.07.2024 г.

#### СРОК ДЕЙСТВИЯ

Не ограничен

Директор

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

М.П.



А. Араратян

(Ф. И. О.)

№ 0016183

## ПРИЛОЖЕНИЕ

## к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.48.01.003.Р.000193.08.24 ОТ 05.08.2024 Г.

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства): рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – источника индол-3-карбинола, эпигаллокатехин-3-галлата и дополнительного источника железа, цинка, марганца, меди, селена, йода.

Состав Капсулы «Индинол®»: экстракт семейства крестоцветных (индол-3-карбинол), лактозы моногидрат, крахмал картофельный (кукурузный), капсула желатиновая (желатин, красители: желтый «солнечный закат» FCF (E110), диоксид титана (E171)), целлюлоза микрокристаллическая (носитель), магния стеарат (антислеживающий агент). Содержит краситель (E110), который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей. Не содержит ГМО.

Состав Капсулы «Эпигаллат®»: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, экстракт зеленого чая (эпигаллокатехин-3-галлат), капсула желатиновая (желатин, красители: диоксид титана (E171), синий патентованный V (E131), оксид железа желтый (E172)), целлюлоза микрокристаллическая (носитель), минеральный премикс: (железа пиррофосфат, цинка аспаргинат, лактоза, марганца аспаргинат, меди цитрат, селексен, калия йодат), магния стеарат (антислеживающий агент). Не содержит ГМО.

БАД обладает специфическим запахом\*, характерным для используемого сырья с различной степенью интенсивности от слабого до выраженного.

\* запах может восприниматься каждым потребителем индивидуально.

Условия реализации: для реализации населению через аптечные учреждения, специализированные магазины по продаже диетических продуктов, специальные отделы продовольственных магазинов. Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов ЕАЭС.

Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле по 300 мг «Индинол®» и 1 капсуле по 500 мг «Эпигаллат®» 3 раза в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При необходимости прием можно повторить.

Противопоказания: для капсул «Индинол®»: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью, при приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока. Для капсул «Эпигаллат®»: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью, состояния, при которых противопоказаны препараты йода.

Лицам с заболеваниями щитовидной железы и принимающим препараты йода перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом-эндокринологом.

Не является лекарственным средством.

Форма выпуска: капсулы «Индинол®», массой содержимого 300 мг и капсулы «Эпигаллат®» массой содержимого 500 мг.

Условия хранения: хранить в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года.

Директор

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

М.П.



А. Араратян

(Ф. И. О.)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱԸ

ՎԿԱՅԱԿԱՆ

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.48.01.003.R.000193.08.24

առ 05.08.2024

թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Ինդինոլ® + Էպիգալլատ® համալիր»:  
Արտադրված է ՏՊ 10.89.19-010-91430930-2024 փաստաթղթերին համապատասխան:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

«ՄիրակաբիոՖարմա» ԲԸ ՈՂ, իրավաբանական հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 121059, ք. Մոսկվա, փող. Բրյանսկայա, դ. 5., արտադրության հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 141401, Մոսկվայի մարզ, քաղաքային շրջան Խիմկի, Խիմկի, փող. Ռաբոչայա, տ.2Ա, շենք 1:

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«Ալցեյա» ՍՊԸ, ՈՂ, 129110, ք. Մոսկվա, Օլիմպիյսկի պող., 2, 16, շին. 5, հարկ 5, տար. I:

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»:

ՎԿԱՅԱԿԱՆԸ ՏՐՎԱԾ Է

«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՓԼ ՍՊ ընկերության № СТР СТР-144 առ 16.07.2024 թ., № СТР 144-1 առ 16.07.2024թ. փորձարկման արձանագրության:

«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊ ընկերության փորձագիտական խմբի № 117 առ 18.07.2024 թ. փորձագիտական հորակագրության:

ՀԻՑԱՆ ԿՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Անսահմանափակ

Տնօրեն

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

Կ.Տ.



Ա.Արարատյան

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0016183

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.48.01.003.R.000193.08.24 առ 05.08.2024 թ.

Կիրառման ոլորտը (շարունակություն, սկիզբը՝ վկայականից)՝ առաջարկվում է որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում – ինդոլ-3-ի,

կարբինոլի, էպիգալոկատեխին-3-գալատի աղբյուր, պղինձի, մանգանի, աղբյուր երկաթի, յոդի ցինկի, սելենի լրացուցիչ աղբյուր:

«Ինդինոլ» պատիճի բաղադրությունը.

Խաչածաղկավորների լուծամուկ (Ինդոլ-3-կարբինոլ) լակտոզա մոնոհիդրատ, կարտոֆիլի օսլա (եգիպտացորեն), ժելատինային պատիճ (ժելատին, ներկանյութեր դեղին «մայրամուտ» FCF E110) տիտանի երկօքսիդ E171), միկրոբյուրեղային ցելյուլոզ (կրիչ), մագնեզիումի ստեարատ (պտոկապղեղիության դեմ ազդանյութ): Պարունակում է ներկանյութ (E110), որը կարող է բացասաբար ազդել երեխաների ակտիվության և ուշադրության վրա: Չի պարունակում ԳՍՕ:

«Էպիգալլատ» պատիճների բաղադրությունը.

Լակտոզա մոնոհիդրատ, կարտոֆիլի օսլա, կանաչ թեյի էքստրակտ (էպիգալոկատեխին-3-գալատ), ժելատինե պատիճ (ժելատին, ներկանյութեր տիտանի երկօքսիդ (E171), բաց կապույտ V (E131), դեղին երկաթի օքսիդ (E172)), միկրոբյուրեղային ցելյուլոզ (կրիչ), հանքային պրեմիքս (երկաթի պիրոֆոսֆատ, ցինկի ասպարտատ, կաթնաշաքար, մանգան ասպարտատ, պղինձի ցիտրատ, սելենա, կալիումի յոդատ), մագնեզիումի ստեարատ (պտոկապղեղիության դեմ ազդանյութ): Չի պարունակում ԳՍՕ:

Իրացման պայմանները՝ Երացման կողմից իրացման համար՝ դեղատնային ցանցի, դիետիկ արտադրանք վաճառող մասնագիտացված խանութների, պարենային խանութների հատուկ բաժինների միջոցով:

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

Օգտագործման վերաբերյալ ցուցումներ

Մեծահասակները՝ 1 պատիճ 300 մգ «Ինդինոլ» և 1 պատիճ 500 մգ «Էպիգալլատ» օրական 3 անգամ՝ ուտելու ընթացքում: Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում ընդունումը կարելի է կրկնել:

Հակացուցում՝ «Ինդինոլ» պատիճների համար: բաղադրիչների անհատական անտանելիություն, հղիություն, կրծքով կերակրում, ստամոքսաճեղքի թթվայնությունը նվազեցնող դեղամիջոցներ ընդունելիս:

«Էպիգալլատ» պատիճների համար բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անտանելիություն, հղիություն, կրծքով կերակրում, պայմաններ, որոնց համար յոդի պատրաստուկները հակացուցված են:

Վահանաձև զեղձի հիվանդություններ ունեցող և յոդի պատրաստուկներ ընդունողներին խորհուրդ է տրվում օգտագործելուց առաջ խորհրդակցել էնդոկրինոլոգի հետ:

Չի հանդիսանում դեղամիջոց:

Թողարկման ձևը՝ «Ինդինոլ» պատիճեր 300 մգ պարունակությամբ և «Էպիգալլատ» պատիճներ 500 մգ պարունակությամբ:

Պահպանման պայմանները՝ քաղցր արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և երեխաների համար անհասանելի տեղում 25°C-ից ոչ ավելի ջերմաստիճանում:

Պիտանելիության ժամկետը՝ 2 տարի:

Տնօրեն

Կ.Տ.

Ա.Արարտյան

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

(Ա.Ա.Հ.)



Էջ 2 ից 2

№ 0006552