

# Единый реестр свидетельств о государственной регистрации

Номер свидетельства	RU.77.99.88.003.E.002201.05.17
Статус	Подписан и действует
Типографский номер бланка	344521
Дата оформления документа	12.05.2017
Наименование продукции	биологически активная добавка к пище "Лютеин + зеаксантин" (таблетки массой 500,0 мг)
Наименование изготовителя	ООО "Алина фарма", 142380, Московская обл., Чеховский р-н, пос. Любучаны, ОАО "Институт инженерной иммунологии", корп. 3
Наименование получателя	ООО "БИТРА", 119019, г. Москва, ул. Знаменка, д. 9/12, стр.1
Страна изготовителя продукции	Российская Федерация
Юр. адрес изготовителя	
Страна получателя свидетельства о государственной регистрации	Российская Федерация
Юр. адрес получателя	
Нормативная документация	Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011
Область применения	для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника лютеина и зеаксантина, дополнительного источника витаминов С и Е, цинка и селена. (далее согласно приложению)
Протоколы исследований	экспертное заключение ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург" № 78.01.08.003.П.1537 от 20.04.2017 г.
Условия хранения	ТУ 10.89.19-148-59613301-2017
Информация, наносимая на этикетку	в соответствии с ТР ТС 022/2011. Рекомендации по применению: взрослым по 1 таблетке в день во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц. При необходимости прием можно повторять. Срок годности - 2 года. Хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.
Гигиеническая	Содержание биологически активных веществ в 1 таблетке, мг: зеаксантин, не

характеристика	менее - 0,5, лютеин, не менее - 6,0, витамин С - 47,0-71,0, витамин Е - 7,0 - 10,5, цинк - 4,0 - 6,0, селен - 0,014 - 0,026.	
Токсичные элементы, мг/кг, не более: свинец		5,0
кадмий		1,0
мышьяк		3,0
ртуть		1,0
Хлорорганические пестициды, мг/кг, не более: ГХЦГ (сумма изомеров)		0,1
ДДТ и его метаболиты		0,1
Гептахлор		не допускается
Алдрин		не допускается
Микробиологические показатели: КМАФАнМ, КОЕ/г, не более		50000
БГКП (колиформы) в 0,1 г		не допускаются
E. coli в 1,0 г		не допускаются
патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 10,0 г		не допускаются
дрожжи и плесени, КОЕ/г, не более		100
Состав: лютеин, аскорбиновая кислота, цинка лактат, dl-альфа-токоферола ацетат, зеаксантин, селенметионин, E460i, лактоза, E470, E551.		