



УТВЕРЖДАЮ

Главный технолог ОДО «АМАТЕГ»

Д.В. Вересковский

« 08 »

10

2025 г.

Добавка к пище биологически активная

«НЕОФЛОРЕН»

Технические условия

ТУ ВУ 690237370.128-2025

Срок действия с « 14 » 10 2025 г.

до « 14 » 10 2030 г.

РАЗРАБОТЧИК

Ведущий инженер по стандартизации
и сертификации ОДО «АМАТЕГ»

А.Н. Куделко

« 7 »

10

2025 г.



Настоящие технические условия распространяются на добавку к пище биологически активную «НЕОФЛОРЕН» (далее по тексту - БАД), применяемую в качестве дополнительного источника пробиотиков (лакто- и бифидобактерий, сахаромицет Буларди), пребиотика инулина.

БАД представляет собой капсулированную смесь пробиотиков и пребиотика с вспомогательными компонентами.

БАД не предназначена для реализации на территории Евразийского экономического союза.

Пример записи в других документах и (или) при заказе БАД, фасованных по 30 капсул:

«Добавка к пище биологически активная «НЕОФЛОРЕН» капсулы по 400мг № 30, ТУ ВУ 690237370.128-2025».

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 БАД должна соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться по технологической инструкции, разработанной и утвержденной в установленном порядке с учетом требований ТР ТС 021/2011, [1] и соблюдением СанПиН от 11.12.2012 г. № 193, [2], [3], СанПиН от 21.06.2013 № 52, ГН от 21.06.2013 № 52, ГН-23 от 25.01.2021 № 37.

Требования к партии и количеству БАД – по СТБ 8019.

1.1.2 БАД «НЕОФЛОРЕН» выпускается в виде капсул.

1.1.3 БАД по своим органолептическим и физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика или значение
Внешний вид	Твёрдая цилиндрическая капсула с полусферическими концами; содержимое капсулы порошок, допускается комкование
Цвет содержимого капсулы	От бежевого до светло-коричневого
Вкус и запах содержимого капсулы	Молочнокислый, допускается дрожжевой оттенок
Средняя масса капсулы, мг	От 364 до 436
Содержание лактобактерий, КОЕ/капсула, не менее (не более)	1×10^9 (5×10^9)
Содержание бифидобактерий, КОЕ/капсула, не менее (не более)	1×10^9 (50×10^9)
Содержание сахаромикет Буларди, мг/капсула	От 227,5 до 272,5
Содержание инулина, мг/капсула	От 25,5 до 34,5

1.1.4 По микробиологическим показателям БАД должна соответствовать требованиям, установленным в СанПиН от 21.06.2013 № 52, ГН от 21.06.2013 № 52 (п. 10.10), ГН-23 от 25.01.2021 № 37 (таблица п.10.10), ТР ТС 021/2011 (Приложение 2, п. 1.9).

1.1.5 Содержание токсичных элементов и пестицидов в БАД не должно превышать допустимых уровней, установленных в СанПиН от 21.06.2013 № 52, ГН от 21.06.2013 № 52 (п. 10.10), ГН-23 от 25.01.2021 № 37 (таблица п.10.10), ТР ТС 021/2011 (Приложение 3, п. 10).

1.1.6 Содержание радионуклидов в БАД не должно превышать действующих допустимых уровней ГН 10-117, утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26.04.1999 г. № 16, ТР ТС 021/2011.

1.2 Требования к сырью

1.2.1 Для изготовления БАД используется следующее сырье:

- сахаромикеты Буларди (*Saccharomyces Boulardii*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- лактобактерии Лактобацилус ацидофилус (*Lactobacillus acidophilus*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- лактобактерии Лактобацилус казеи (*Lactobacillus casei*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- бифидобактерии Бифидобактериум бифидум (*Bifidobacterium bifidum*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- бифидобактерии Бифидобактериум инфантис (*Bifidobacterium infantis*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- бифидобактерии Бифидобактериум лонгум (*Bifidobacterium longum*) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- инулин по документам, подтверждающим качество и безопасность.

1.2.2 Вспомогательные ингредиенты:

- капсула твёрдая прозрачная желатиновая без красителей по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- магния стеарат (E470b) по документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям.

1.2.3 Допускается использование сырья по характеристикам не ниже приведенных технических нормативных правовых актов (далее – ТНПА) и разрешённых к применению уполномоченными органами по регистрации.

1.2.4 Сырье, используемое для изготовления БАД, должно соответствовать требованиям ТНПА, ТР ТС 021/2011, ТР ТС 029/2012, СанПиН от 21.06.2013 № 52, ГН от 21.06.2013 № 52, ГН-23 от 25.01.2021 № 37, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и быть допущенным к применению уполномоченными органами по регистрации.

Пищевые добавки и их применение должны соответствовать требованиям ТР ТС 029/2012, ГН-25 от 25.01.2021 № 37, Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

1.2.5 Содержание радионуклидов в сырье не должно превышать действующих допустимых уровней ГН 10-117, утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 26.04.1999 г. № 16, ТР ТС 021/2011.

1.3 Упаковка

1.3.1 Упаковка в соответствии с требованиями ТР ТС 005/2011, ГН-26 от 25.01.2021 № 37 и настоящих технических условий.

1.3.2 БАД упаковывается по 20, или 30, или 40, или 50, или 60, или 90, или 120, или 180 капсул в банки полимерные, снабженные крышкой с контролем первого вскрытия по ТНПА, или аналогичные из материалов, разрешённых к применению уполномоченными органами по регистрации; или по 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ по ГОСТ 25250 и алюминиевой фольги по ГОСТ 745, или аналогичные из материалов, разрешённых к применению уполномоченными органами по регистрации.

По 1 или 2, или 3, или 4, или 5, или 6 контурных ячейковых упаковок должны быть упакованы в картонные пачки по ГОСТ 33781 или в соответствии с требованиями п. 1.3.6.2 настоящих технических условий.

По согласованию с приобретателем, банки могут быть упакованы в картонные пачки по ГОСТ 33781.

1.3.3 На банки наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ТНПА, или аналогичные из материалов, разрешённых к применению уполномоченными органами по регистрации, или бумаги самоклеящейся с нанесенной на неё маркировкой в соответствии с разделом 1.4 настоящих технических условий, включающей содержание листка-вкладыша по применению.

На картонные пачки и контурные ячейковые упаковки этикетки не наклеиваются, они маркируются в соответствии с разделом 1.4 настоящих технических условий.

Допускается по требованиям приобретателя на картонные пачки, банки, контурные ячейковые упаковки наклеивать стикер с нанесенной на него маркировкой в соответствии с разделом 1.4 настоящих технических условий за исключением номера партии, даты изготовления и срока годности.

1.3.4 Если размеры потребительской упаковки или этикетки не позволяют размещение на ней содержания информации в соответствии с пунктом 1.4.2, то банки, контурные ячейковые упаковки должны быть упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем, или сопровождаться листком-вкладышем к каждой упаковочной единице.

1.3.5 Этикетки, пачки, контурные ячейковые упаковки могут быть художественно оформлены.

1.3.6 Масса нетто продукта в одной упаковочной единице должна соответствовать номинальной массе, указанной на потребительской упаковке, с учётом допускаемых отклонений.

Предел допускаемого отрицательного отклонения (минус 9 %) содержимого упаковочной единицы БАД от номинального количества каждой упаковочной единицы с одинаковым номинальным количеством – в соответствии с СТБ 8019 (п. 5.2, перечисление а).

Допускаемое положительное отклонение содержимого упаковочной единицы от номинального количества, характеризующее превышение действительного количества товара над номинальным количеством, установлено изготовителем и не должно превышать плюс 9 % номинального количества,

указанного на упаковке. Эти требования не подлежат государственному метрологическому надзору в соответствии с СТБ 8019 (п. 5.8).

1.3.6.1. Упаковочные единицы с БАД должны быть упакованы в ящики из картона гофрированного по ГОСТ 13511 или ГОСТ 34033, или ГОСТ 9142 номинальной массой не более 10 кг, а также в ящики из иных разрешенных материалов по согласованию с приобретателем. Масса брутто не более (13 ± 1) кг.

Упаковывание упаковочных единиц в групповую упаковку производится по согласованию с приобретателем.

1.3.6.2 По согласованию с приобретателем, контурные ячейковые упаковки или банки укладывают в картонные коробки по ГОСТ 33781 без укладки в пачку номинальной массой не более 500 г; при этом в каждую коробку должны быть вложены листки-вкладыши по применению в количестве, согласованном с приобретателем.

1.3.7 Групповая и транспортная упаковка в соответствии с требованиями ТНПА на пищевую продукцию и настоящих технических условий.

1.3.8 Допускается использование других видов упаковки и упаковочных материалов, соответствующих требованиям не ниже установленных в вышеуказанных ТНПА и разрешенных к применению уполномоченными органами по регистрации для контакта с пищевыми продуктами, соответствующих требованиям ТР ТС 005/2011, ГН-26 от 25.01.2021 № 37 и обеспечивающих качество, безопасность и сохранность продукции в процессе их транспортирования, хранения и реализации.

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка в соответствии с требованиями ТР ТС 022/2011, СТБ 1100, СанПиН от 21.06.2013 № 52, [1].

1.4.2 Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующие сведения:

- наименование и форму выпуска БАД;
- сведения об ингредиентном составе (Приложение А);
- указание точного количества входящих в состав активных компонентов с указанием процента от рекомендуемого уровня суточного потребления (при наличии) и (или) адекватного уровня потребления (приведены в таблице Б.1);
- показатели пищевой ценности БАД (приведены в таблице Б.2);
- сведения о свойствах БАД (область применения), ее назначение, рекомендации по применению, согласованные с уполномоченными органами по регистрации;
- противопоказания для применения при отдельных видах заболеваний, согласованные с уполномоченными органами по регистрации;
- срок годности;
- дату изготовления;
- условия хранения;
- номер партии;

- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя;
- адрес производства;
- наименование и местонахождение организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителя;
- товарный знак;
- номинальную массу упаковочной единицы;
- номинальное количество доз в упаковочной единице и массу дозы;
- информацию о том, что БАД не является лекарственным средством;
- штриховый идентификационный код.

1.4.3 На контурной ячейковой упаковке в соответствии с п. 4.12 статьи 4 ТР ТС 022/2011, п. 4.9 СТБ 1100 указывают:

- наименование и форму выпуска БАД;
- срок годности;
- дату изготовления;
- номер партии;
- товарный знак (при наличии);
- номинальную массу дозы.

1.4.4 На этикетке групповой или транспортной упаковки указывают:

- наименование и форму выпуска БАД;
- срок годности;
- дату изготовления;
- условия хранения;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя;

- адрес производства;
- номинальное количество доз в упаковочной единице и массу дозы;
- количество упаковочных единиц;
- штриховый идентификационный код.

1.4.5 Номер партии, дату изготовления и годен до продукта допускается наносить на упаковке при помощи маркиратора или штемпелеванием, и для упаковки из картона методом тиснения.

1.4.6 Не разрешается нанесение номера партии, даты изготовления и годен до продукта в виде просечки.

1.4.7 Транспортная маркировка в соответствии с требованиями ТР ТС 022/2011, ГОСТ 14192 с нанесением на этикетку групповой упаковки манипуляционных знаков «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

1.4.8 Допускается включать в маркировку дополнительную информацию, не противоречащую требованиям законодательства Республики Беларусь.

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 При хранении сырья и упаковочных материалов необходимо соблюдать требования пожарной безопасности.

2.1.1 В местах хранения упаковочных материалов (этикеток, коробов картонных и др.) не допускается наличие открытого огня и высокой температуры – возможно возгорание материалов.

2.1.2 Помещение должно быть оснащено средствами пожаротушения. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с веществами.

2.2 Работы по упаковыванию БАД должны выполняться в спецодежде, спецобуви, перчатках резиновых.

2.3 Электрооборудование должно быть заземлено, с ограждением на движущихся механизмах и эксплуатироваться в соответствии с требованиями инструкции по эксплуатации и техники безопасности.

2.4 Предварительные и периодические медосмотры производятся в соответствии с требованиями [4].

2.5 Воздух рабочей зоны соответствует требованиям, установленным Гигиеническим нормативом "Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих", утверждённый Постановлением Совета Министров Республики Беларусь ГН-17 от 25.01.2021 г. №37.

2.6 Условия труда работающих соответствуют Специфическим санитарно-эпидемиологическим требованиям к условиям труда работающих, утверждённым Постановлением СМ РБ № 66 от 01.02.2020 г.

3 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 В процессе изготовления газовоздушные выбросы нетоксичны.

3.1.1 Данные выбросы удаляются из помещения посредством вытяжных установок общеобменной вентиляции и через неорганизованные источники (местные отсосы).

3.2 Промышленными стоками производства являются воды после ежедневных и генеральных обработок помещений и оборудования, а также воды после использования в бытовых целях.

Загрязненные воды поступают в общую систему с условно чистыми водами, и далее сточная вода цеха направляется в канализационную систему сточных вод.

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Правила приемки по настоящим техническим условиям.

4.2 БАД принимают партиями. Под партией следует понимать любое количество однородной по качеству и безопасности продукции, полученное за один технологический период, изготовленное по одной рецептуре (Приложение А), имеющее один и тот же способ упаковывания и вид упаковки, и одинаковое номинальное количество капсул в ней, оформленное одним документом о качестве и безопасности.

Качество и безопасность партии должно быть подтверждено удостоверением качества и безопасности с указанием:

- наименования и местонахождения (юридический адрес, включая страну) упаковщика;
- номера и даты выдачи удостоверения качества и безопасности;
- номера и даты выдачи регистрационного удостоверения (при наличии);
- наименования и формы выпуска БАД;
- номера партии;
- объема партии;
- даты изготовления;
- срока годности;
- условий хранения;
- количественного содержания биологически активных веществ;
- результатов испытаний по органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям;
- содержания токсичных элементов, пестицидов и радионуклидов;
- обозначения настоящих технических условий;
- удостоверение качества и безопасности должно быть заверено подписью ответственного за выпуск продукции лица и печатью организации-производителя.

4.3 Каждая партия БАД подвергается приемо-сдаточным испытаниям. Отбор выборок производят случайным образом после того, как все единицы продукции сформированы в партию.

4.4 Планы контроля и методы отбора продукции в выборку должны быть в соответствии с требованиями по СТБ 8020, ГОСТ 18321.

4.4.1 Для контроля качества продукции применяется выборочный двух-ступенчатый контроль.

4.5 Способы представления продукции и правила отбора единиц продукции в выборку должны быть в соответствии с требованиями ГОСТ 18321.

4.6 Количество упаковочных единиц (ящики из картона) N , штук, ото-бранных для отбора проб, рассчитывают по формуле (1):

$$N = 0,4\sqrt{n}, \quad (1)$$

где n – общее количество упаковочных единиц (ящики из картона) одной партии.

Количество упаковочных единиц (ящики из картона), штук, отобранных для отбора образцов (индивидуальной упаковочной единицы) для контроля качества регистрируемой продукции не менее 50 % при минимальной партии 2 кг.

4.7 Количество отобранных образцов определяют в соответствии с Нормами отбора образцов БАД для проведения контроля качества и арбитражных испытаний, утвержденными в установленном порядке.

4.8 Отобранную объединенную пробу делят на две части, одну из которых направляют в лабораторию для испытаний, а другую оставляют как контрольную (арбитражную), используемую для повторного испытания в случае возникновения разногласий.

4.9 Контрольные (арбитражные) образцы с пометкой «Арбитраж» на этикетке хранят в течение срока годности продукта и дополнительно один год после срока годности в условиях, установленных настоящими техническими условиями.

4.10 Партию принимают, если все образцы отвечают требованиям, установленным настоящими техническими условиями.

4.11 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, проводят по нему повторные испытания удвоенного количества проб, отобранных из той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

4.12 Осуществляется контроль продукции в каждой партии:

- органолептических показателей (внешний вид, цвет, вкус и запах);
- средней массы капсулы и отклонения массы каждой капсулы от средней массы;
- содержимого упаковочной единицы (массы упакованной БАД);
- состояния упаковки и качества ее маркировки;
- физико-химических показателей.

Контроль содержания активных компонентов в БАД проводят по входящему сырью (в соответствии с сопроводительными документами) в каждой партии, а лабораторным способом периодически, но не реже одного раза в год или по требованию приобретателя.

4.13 Контроль содержания генетически модифицированных ингредиентов осуществляется в каждой партии продукта при наличии информации о их содержании в сырье.

4.14 Контроль внесения пищевых добавок в БАД осуществляют в каждой партии продукта.

4.15 Контроль микробиологических показателей, токсичных элементов, пестицидов осуществляют в соответствии с программой производственного контроля, разработанной и утвержденной в установленном порядке, но не реже одного раза в год.

4.16 Контроль уровня радиоактивного загрязнения продукции осуществляют в соответствии с программой производственного контроля, разработанной и утвержденной в установленном порядке, но не реже одного раза в год.

5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

5.1 Отбор проб – по СТБ 1036, СТБ 1053, ГОСТ 31904 и п.п. 4.5 и 4.6 настоящих технических условий.

5.2 Качество упаковки и маркировки определяют визуально.

5.3 Органолептические показатели (внешний вид, цвет, вкус и запах) определяют по СТБ ИСО 11036. Вкус определяют после получения результатов по контролю микробиологических показателей.

5.4 Определение средней массы каждой капсулы и отклонения массы каждой капсулы от средней массы: 20 капсул отбирают по статистически обоснованной схеме, взвешивают каждую в отдельности. Образец считается выдержавшим испытания, при условии, что ни одна единица не вышла за пределы установленного диапазона.

5.5 Контроль содержания:

5.5.1 лакто- и бифидобактерий в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) или ГОСТ Р 56139.

5.5.2 Контроль содержания сахаромикет Буларди в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой)

5.5.3 инулина в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) или по [5].

5.6 Подготовку проб и определение токсичных элементов проводят в соответствии с требованиями ГОСТ 26927, ГОСТ 26929, ГОСТ 26930, ГОСТ 26932, ГОСТ 26933, ГОСТ 30178, ГОСТ 30538, СТБ 1313, [6].

5.7 Определение пестицидов проводят по [7].

5.8 Отбор проб для радиационного контроля проводят в соответствии с требованиями СТБ 1053, подготовку проб проводят в соответствии с требованиями СТБ 1059.

5.9 Определение содержания радионуклидов проводят по [8].

5.10 Отбор и подготовку проб для микробиологических исследований проводят в соответствии с требованиями: ГОСТ 26669, ГОСТ 31904.

5.10.1 Определение микробиологических показателей проводят в соответствии с требованиями: ГОСТ 26670, ГОСТ 31659, ГОСТ 30726, ГОСТ 31747, ГОСТ 10444.12, ГОСТ 10444.15.

5.11 Определение массы упаковочной единицы, контроль соблюдения предела допускаемых отрицательных отклонений содержимого упаковочной единицы от номинального количества, соблюдения требований к партии БАД – по СТБ 8035.

5.12 Содержание пищевых добавок определяют по входящему сырью (в соответствии с сопроводительными документами).

5.13 Допускается осуществление отбора проб, проведение контроля показателей по другим документам, внесенным в [9].

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование

6.1.1 БАД транспортируют в соответствии с требованиями ТР ТС 021/2011 всеми видами транспорта в соответствии с Правилами перевозки грузов, действующих на соответствующем виде транспорта.

6.2 Хранение

6.2.1 Хранение БАД осуществляется в чистых, не имеющих посторонних запахов, изолированных от ядовитых пылящих продуктов, хорошо вентилируемых и защищенных от воздействия прямого солнечного света помещениях, при температуре не выше 25 °С и относительной влажности не выше 75 % (в оригинальной потребительской упаковке, при температуре не выше 25 °С и относительной влажности не выше 75 %).

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 БАД применяют в соответствии с рекомендациями по применению, согласованными уполномоченными органами по регистрации с учетом требований Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, ТР ТС 021/2011.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие БАД требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий по применению, транспортированию, хранению, установленных настоящими техническими условиями.

8.2 Срок годности БАД – 2 года с даты изготовления, но не должен превышать остаточного срока годности исходного сырья.

Приложение А
(обязательное)

Рецептура добавки к пище биологически активной
«НЕОФЛОРЕН»

А.1 Рецепт БД «НЕОФЛОРЕН» представлена в таблице А.1

Таблица А.1

Наименование ингредиентов	Количество ингредиентов на одну капсулу, мг	Процентное содержание ингредиентов, %
Сахаромицеты Буларди	250	62,5
Лактобактерии Лактобацилус ацидофилус	2,5	0,625
Лактобактерии Лактобацилус казеи	1,7	0,425
Бифидобактерии Бифидобактериум бифидум	2,5	0,625
Бифидобактерии Бифидобактериум инфантис	2,5	0,625
Бифидобактерии Бифидобактериум лонгум	2,5	0,625
Инулин	34,3	8,575
Магния стеарат	4	1
Капсула твёрдая желатиновая № 0 без красителя	100	25
Всего	400	100
Примечание — Допускается пересчет входящих в состав ингредиентов, в зависимости от содержания активных компонентов в исходном сырье, для достижения нормируемых значений в готовом продукте с выходом на указанную массу.		

Приложение Б (обязательное)

Сведения о содержании активных компонентов и пищевой ценности добавки к пище биологически активной «НЕОФЛОРЕН»

Б.1 Содержание биологически активных компонентов в БАД представлено в таблице Б.1 – Б.1.2.

Таблица Б.1.

Наименование активного компонента	Содержание в одной капсуле (суточная доза), мг	Процент от адекватного уровня суточного потребления* в 1 капсуле (суточная доза)	Верхний допустимый уровень суточного потребления*, мг
Лактобактерии, КОЕ	1x10 ⁹	2000	5x10 ⁹
Бифидобактерии, КОЕ	1x10 ⁹	200	50x10 ⁹
Инулин, мг	30	1	8000
Сахаромицеты Буларди, мг	250	-	-

* Адекватный уровень суточного потребления и верхний допустимый уровень суточного потребления для взрослых установлен в Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требованиях к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утв. решением КТС от 28 мая 2010 года №299.

Б.2 Пищевая ценность одной капсулы БАД (средние значения) представлена в таблице Б.2.

Таблица Б.2.

Название БАД	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Энергетическая ценность (калорийность), кДж (ккал)
«НЕОФЛОРЕН»	0	0	0	0

Приложение В (справочное)

Библиография

- [1] Постановление Совета Министров Республики Беларусь об утверждении Положения «О порядке производства и оборота биологически активных добавок к пище» от 02.12.2004 г № 1537
- [2] Специфические санитарно-эпидемиологические требования к объектам промышленности по переработке сельскохозяйственной продукции, продовольственного сырья и производству пищевой продукции, утвержденные постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 5 марта 2019 г. №146.
- [3] Общие санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации капитальных строений (зданий, сооружений), изолированных помещений и иных объектов, принадлежащих субъектам хозяйствования, утвержденные Декретом Президента Республики Беларусь от 23.11.2017 №7.
- [4] Инструкция о порядке проведения обязательных медицинских осмотров работающих от 29.07.2019 № 74
- [5] Руководство Р 4.1.1672-03 «Руководство по методам контроля качества и безопасности биологически активных добавок к пище»
- [6] МВИ. МН 1792-2002 Методика выполнения измерений концентраций элементов в жидких пробах на спектрометре ARL 3410+
- [7] СТ РК 2011-2010 «Вода, продукты питания, корма и табачные изделия. Определение хлорорганических пестицидов хроматографическими методами»
- [8] МВИ.МН 1181-2011 «Методика выполнения измерений объемной и удельной активности стронция-90, цезия-137 и калия-40 на гамма-бета-спектрометре типа МКС-АТ1315, объемной и удельной активности гамма-излучающих радионуклидов цезия-137 и калия-40 на гамма-спектрометре типа ЕЛ 1309 (МКГ-1309) в пищевых продуктах, питьевой воде, почве, сельскохозяйственном сырье и кормах, продукции лесного хозяйства, других объектах окружающей среды»
- [9] Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011), и перечне международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011) и осуществления оценки соответствия объектов технического регулирования, утвержден Решением Коллегии Таможенного союза от 24 декабря 2019 г. № 236

ССЫЛОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ТР ТС 005/2011	О безопасности упаковки
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
ГОСТ 745-2014	Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия
ГОСТ 7625-86	Бумага этикеточная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10444.12-2013	Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества дрожжей и плесневых грибов
ГОСТ 10444.15-94	Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 18510-87	Бумага писчая. Технические условия
ГОСТ 25250-88	Пленка поливинилхлоридная для изготовления тары под пищевые продукты и лекарственные средства. Технические условия
ГОСТ 26669-85	Продукты пищевые и вкусовые. Подготовка проб для микробиологических анализов
ГОСТ 26670-91	Продукты пищевые. Методы культивирования микроорганизмов
ГОСТ 26927-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения ртути (с Изменением N 1)
ГОСТ 26929-94	Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов
ГОСТ 26930-86	Сырье и продукты пищевые. Метод определения мышьяка
ГОСТ 26932-86	Сырье и продукты пищевые. Методы определения свинца (с Изменением N 1)
ГОСТ 26933-86	Сырье и продукты пищевые. Методы определения кадмия (с Изменением N 1)

ГОСТ 30178-96	Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов
ГОСТ 30538-97	Продукты пищевые. Методика определения токсичных элементов атомно-эмиссионным методом
ГОСТ 30726-2001	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида <i>Escherichia coli</i>
ГОСТ 31659-2012	Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода <i>Salmonella</i>
ГОСТ 31747-2012	Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий)
ГОСТ 31904-2012	Продукты пищевые. Методы отбора проб для микробиологических испытаний
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс
ГОСТ Р 52145-2003	Материалы комбинированные на основе алюминиевой фольги. Технические условия
ГОСТ Р 56139-2014	Продукты пищевые функциональные. Методы определения и подсчета пробиотических микроорганизмов
СТБ 1036-97	Продукты пищевые и продовольственное сырье. Методы отбора проб для определения показателей безопасности
СТБ 1053-2015	Радиационный контроль. Отбор проб пищевой продукции. Общие требования
СТБ 1059-98	Радиационный контроль. Подготовка проб для определения стронция-90 радиохимическими методами
СТБ 1100-2016	Пищевые продукты. Информация для потребителя. Общие требования.
СТБ 1313-2002	Продукты пищевые и сырье продовольственное. Методика определения содержания токсичных элементов цинка, кадмия, свинца и меди методом инверсионной вольтамперометрии на анализаторах типа ТА
СТБ 8019-2002	Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Товары фасованные. Общие требования к количеству товара
СТБ 8020-2002	Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Товары фасованные. Общие требования к проведению контроля количества товара
СТБ 8035-2012	Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Товары фасованные с одинаковой

СТБ EN 14082-2014

номинальной массой. Правила приемки и методы контроля содержимого упаковочной единицы

СТБ ИСО 11036-2007

Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение содержания свинца, кадмия, цинка, меди, железа и хрома с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) после сухого озоления Органолептический анализ. Методология. Профиль текстуры

СанПиН от 21.06.2013
№ 52

Санитарные нормы и правила «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», утвержденные постановлением МЗ РБ № 52 от 21.06.2013, с дополнениями и изменениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 апреля 2014 г. № 29, с изменениями и дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2016 г. №120 Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для организаций, осуществляющих производство биологически активных добавок к пище», утвержденные Постановлением МЗ РБ от 11.12.2012 г. № 193

СанПиН от 11.12.2012
№ 193

ЕСТ № 299 от 28.05.2010

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299

Постановление СМ РБ № 66
от 01.02.2020
ГН 10-117-99

Специфические санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда работающих. Республиканские допустимые уровни содержания радионуклидов цезия-137 и стронция-90 в пищевых продуктах и питьевой воде (РДУ-99)

ГН-17 от 25.01.2021 № 37

Гигиенический норматив "Показатели безопасности и безвредности микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов, вредных веществ в воздухе рабочей зоны и на кожных покровах работающих"

ГН-23 от 25.01.2021 № 37

Гигиенический норматив "Показатели безопасности и безвредности продовольственного сырья и пищевых продуктов"

ГН-25 от 25.01.2021 № 37

Гигиенический норматив "Показатели безопасности и безвредности для человека применения пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств"

ГН-26 от 25.01.2021 № 37

Гигиенический норматив "Показатели безопасности и безвредности материалов, контактирующих с пищевой продукцией"

ГН от 21.06.2013 № 52

Гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов», утвержденные постановлением МЗ РБ № 52 от 21.06.2013, с дополнениями и изменениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 апреля 2014 г. № 29, с изменениями и дополнениями, утвержденными постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2016 г. № 120

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в до- кументе	№ до- кум.	Входящий № со- проводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	Изме- ненных	Заме- ненных	Но- вых	Аннули- рованных					

КАТАЛОЖНЫЙ ЛИСТ ПРОДУКЦИИ

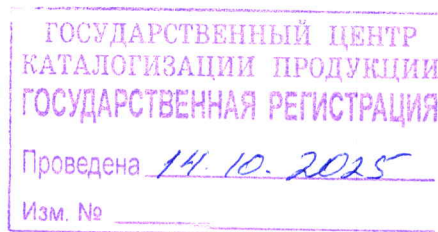
Регистрационный номер каталожного листа 01 93486
Дата регистрации 02 14.10.2025 Срок действия регистрации в ГСКП 03 14.10.2030

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ОГКС Код 04 67.220.20 Наименование Пищевые добавки
Обозначение ТНПА 05 ТУ ВУ 690237370.128-2025
Наименование документа 06 Добавка к пище биологически активная "НЕОФЛОРЕН"
Назначение продукции 07 Для применения в качестве источника пробиотиков (лакто- и бифидобактерий, сахаромикет Буларди), пребиотика инулина
Дата введения ТНПА 08 14.10.2025 Дата ограничения срока действия ТНПА 09 14.10.2030
Номер и дата государственной регистрации ТУ 10 075649 от 14.10.2025

ДЕРЖАТЕЛЬ ПОДЛИННИКА

Код предприятия 11 690237370
Наименование 12 ОБЩЕСТВО С ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМАТЕГ"
Адрес 13 222520, Минская обл., г. Борисов, ул. Герцена, 15
(Индекс, город, улица, дом)
Телефон 14 (0177)72-09-82 Факс 15
Электронная почта 16 teh@amateg.by Веб-сайт 26



ВЗ