

УТВЕРЖДАЮ

Главный технолог ОДО «АМАТЕГ»



Д.В. Вересковский

09 2025 г.

Добавка к пище биологически активная

«Тониксил»

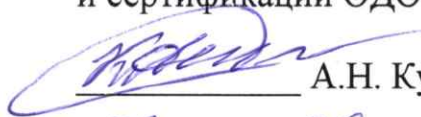
Технические условия

ТУ ВУ 690237370.125-2025

Срок действия с « 09 » 09 2025 г.

до « 09 » 09 2030 г.

РАЗРАБОТЧИК

Ведущий инженер по стандартизации
и сертификации ОДО «АМАТЕГ» А.Н. Куделко

« 03 » 09 2025 г.



Настоящие технические условия распространяются на добавку к пище биологически активную «Тониксил» (далее по тексту - БАД), применяемую в качестве дополнительного источника витамина С (порошок в саше); в качестве дополнительного источника цинка, йода, витамина В12, гинзенозидов, схизандрина (капсула 500 мг); в качестве дополнительного источника витаминов А, Е, В6, Д3 и магния (капсула 800 мг).

БАД представляет собой комплекс в форме порошка в саше (аскорбиновая кислота, глюкоза, порошок малины, экстракт ацеролы), капсулы 500 мг (экстракт корня женьшеня, экстракт лимонника китайского, экстракт родиолы розовой, цитрат цинка, цианокобаламин, калия йодид с добавлением вспомогательных компонентов), капсулы 800 мг (магния цитрат, магния оксид, ретинола ацетат, dl-альфа токоферол, пиридоксина гидрохлорид, холекальциферола с добавлением вспомогательных компонентов).

Пример записи в других документах и (или) при заказе БАД, упакованных в пачку по 10 капсул 500 мг, 10 капсул по 800 мг, 20 саше по 2 г:

«Добавка к пище биологически активная «Тониксил» пачка № 40, ТУ ВУ 690237370.125-2025».

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 «Тониксил» выпускается в виде капсулы 500 мг, капсулы 800 мг, порошка в саше 2 г.

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		
	Капсула 500 мг	Капсула 800 мг	Саше 2 г
Внешний вид	Капсула твердая цилиндрическая с полусферическими концами. Прозрачная или прозрачная с желтым оттенком, или белая		Мелкий неоднородный порошок
Цвет содержимого капсулы/саше	От бежевого до темно-коричневого, со светлыми и темными включениями порошок	От белого до бежевого цвета порошок, допускаются более темные включения	Розовый порошок с более светлыми и темными включениями
Вкус содержимого капсулы	Горький	Нейтральный, специфический	Кисло-сладкий со вкусом малины
Запах содержимого капсулы	Нейтральный	Нейтральный	С ароматом малины
Средняя масса содержимого капсулы/мг, саше/г	От 370 до 430	От 624 до 726	От 1,7 до 2,3
Содержание витамина С, мг/саше	-	-	От 340 до 460

Содержание гинзенозида, мг/капс.	От 6,4 до 8,6	-	-
Содержание схизандрина, мг/капс.	От 0,4 до 0,6	-	-
Содержание цинка, мг/капс.	От 12,8 до 17,3	-	-
Содержание витамина В12, мг/капс.	От 0,00085 до 0,002	-	-
Содержание йода, мг/капс.	От 0,13 до 0,17	-	-
Содержание магния, мг/капс.	-	От 170 до 230	-
Содержание витамина А, мг/капс.	-	От 0,68 до 0,92	-
Содержание витамина Е, мг/капс.	-	От 8,5 до 11,5	-
Содержание витамина В6, мг/капс.	-	От 1,7 до 2,3	-
Содержание витамина Д3, мг/капс.	-	От 0,0043 до 0,0058	-

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. 10.5), ГН-23 от 25.01.2021 № 37 (таблица 10 п.5), 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. 10.5), ГН-23 от 25.01.2021 № 37 (таблица 10 п.5), 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:

- экстракт корня женьшеня по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- экстракт лимонника китайского по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- экстракт родиолы розовой по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- цитрат цинка по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- цианокобаламин по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- калия йодид по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- магния цитрат по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- магния оксид по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- ретинола ацетат по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- dl-альфа токоферол по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- пиридоксина гидрохлорид по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- холекальциферол по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- мелатонин по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- L-аскорбиновая кислота (витамин С) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- порошок плодов сублимированной малины по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- глюкоза (декстроза) по документам, подтверждающим качество и безопасность;
- экстракт ацеролы по документам, подтверждающим качество и безопасность.

1.2.2 Вспомогательные ингредиенты:

- ароматизатор по документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям;
- целлюлоза микрокристаллическая (E460i) по документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям;
- кальция стеарат (E470a) по документам, подтверждающим соответствие установленным требованиям;
- капсула твёрдая гидроксипропилметилцеллюлозная по документам, подтверждающим качество и безопасность.

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 упаковывают по 10 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 2 г в саше-пакеты из полиэтилена и алюминиевой фольги по ТНПА, или аналогичные из материалов, разрешённых к применению уполномоченными органами по регистрации.

По 2 контурные ячейковые упаковки и 20 саше-пакетов (№ 40) или по 4 контурные ячейковые упаковки и 40 саше-пакетов (№ 80), или по 6 контурных ячейковых упаковок и 60 саше-пакетов (№ 120), или по 8 контурных ячейковых упаковок и 80 саше-пакетов (№ 160), или по 10 контурных ячейковых упаковок и 100 саше-пакетов (№ 200) должны быть упакованы в картонные пачки по ГОСТ 33781 или в соответствии с требованиями п. 1.3.6.2 настоящих технических условий.

1.3.3 На картонные пачки, саше-пакеты 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, саше-пакеты, 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 разместить на ней содержания информации в соответствии с пунктом 1.4.2, то контурные ячейковые упаковки и саше-пакеты должны быть упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем, или сопровождаться листком-вкладышем к каждой упаковочной единице.

1.3.5 Этикетки, пачки, саше-пакеты, 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 и саше-пакеты 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;
- штриховой идентификационный код.

1.4.3 На контурной ячейковой упаковке, саше-пакете 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;
- штриховой 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, утвержденным 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 и саше-пакетов в ней 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, отобранных 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);
- содержимого упаковочной единицы (массы упакованной БАД);

- номинальной массы упаковочной единицы и количества доз в ней;
- 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, средней массы каждого саше-пакета и отклонения массы каждого саше-пакета от средней массы: 20 капсул или 20 саше-пакетов 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 витамина С (кислоты аскорбиновой), в одном саше-пакете, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) или по ГОСТ 7047 или [5].

5.6 Контроль содержания магния, цинка, йода, витамина А, витамина Е, витамина В6, Витамина Д3 в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) и (или) в соответствии с ГОСТ 7047, ГОСТ EN 12821, ГОСТ EN 14663 или [5].

5.7 Контроль содержания схизандрина, гинзенозидов в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) и (или) в соответствии с [5].

5.8 Контроль содержания Витамина В12 в одной капсуле, осуществляют весовым методом по закладке (закладка осуществляется расчетным путем в соответствии с рецептурой) и (или) в соответствии с [5].

5.9 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].

5.10 Определение пестицидов проводят по [7].

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

5.12 Определение содержания радионуклидов проводят по [8].

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

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

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

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

5.16 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 (справочное)

Рецептура добавки к пище биологически активной «Тониксил»

А.1 Рецепт БД «Тониксил» представлена в таблицах А.1-А.1.2

Таблица А.1

Наименование ингредиентов (саше 2 г)	Количество ингредиентов на одно саше, мг	Процентное содержание ингредиентов, %
Глюкоза (декстроза)	1496	74,80
L- аскорбиновая кислота (Витамин С)	400	20,00
Порошок сублимированных плодов малины	50	2,50
Экстракт ацеролы	50	2,50
Ароматизатор Малина	4	0,20
Всего	2000	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.		

Таблица А.1.1

Наименование ингредиентов (капсула 500 мг)	Количество ингредиентов на одну капсулу, мг	Процентное содержание ингредиентов, %
Экстракт корня женьшеня	150	30,00
Целлюлоза микрокристаллическая	139,1	27,82
Цитрат цинка	48,5	9,70
Экстракт родиолы розовой	30	6,00
Экстракт лимонника китайского	25	5,00
Цианокобаламин	1,2	0,24
Калия йодид	0,2	0,04
Кальция стеарат	6	1,20
Капсула прозрачная № 0 из ГПМЦ	100	20,00
Всего	500	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.		

Таблица А.1.2

Наименование ингредиентов (капсула 800 мг)	Количество ингредиентов на одну капсулу, мг	Процентное содержание ингредиентов, %
Магния цитрат 15 %	334	41,75
Магния оксид	250	31,25
МКЦ-200	53,3	6,66
dl-альфа токоферол	20	2,50
Ретинола ацетат	6,7	0,84
Пиридоксина гидрохлорид	2	0,25
Холекальциферол	2	0,25
Фитомелатонин	1	0,13
Кальция стеарат	6	0,75
Капсула прозрачная № 00 из ГПМЦ	125	15,63
Всего	800	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 (справочное)

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

Б.1 Содержание биологически активных компонентов в БАД представлено в таблицах Б.1.

Таблица Б.1

Наименование активных компонентов	Содержание в 1 капсуле 500 мг (суточная доза), мг	Процент от рекомендуемого уровня суточного потребления* в 1 капсуле 500 мг (суточная доза)
Гинзенозиды	7,5	150**
Схизандрин	0,5	100**
Цинк	15	100
Витамин В12	0,001	100
Йод	0,15	100

* Рекомендуемый уровень суточного потребления для взрослых указан в Приложении 2 к ТР ТС 022/2011

** Процент от адекватного уровня суточного потребления согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299; не превышает верхний допустимый уровень суточного потребления.

Таблица Б.1.1

Наименование активных компонентов	Содержание в 1 капсуле 800 мг (суточная доза), мг	Процент от рекомендуемого уровня суточного потребления* в 1 капсуле 800 мг (суточная доза)
Магний	200	50
Витамин А	0,8	100
Витамин Е	10	100
Витамин В6	2	100
Витамин Д3	0,005	100
Мелатонин	1	—

* Рекомендуемый уровень суточного потребления для взрослых указан в Приложении 2 к ТР ТС 022/2011

Таблица Б.1.2

Наименование активного компонента	Содержание в 2 саше по 2 г (суточная доза), мг	Процент от рекомендуемого уровня суточного потребления* в 2 саше по 2 г (суточная доза)
Витамин С	800	1333**
Сублимированные плоды малины	100	—
Экстракт ацеролы	100	—

* Рекомендуемый уровень суточного потребления для взрослых указан в Приложении 2 к ТР ТС 022/2011.
 ** Не превышает верхний допустимый уровень суточного потребления согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

**Б.2 Пищевая ценность одной капсулы БАД (средние значения) представ-
лена в таблице Б.2.**

Таблица Б.2.

Название БАД «Тониксил»	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Энергетическая ценность (калорийность), кДж (ккал)
Капсула 500 мг	0	0	0	0 (0)
Капсула 800 мг	0	0	0	0 (0)
Саше 2 г	0	0	0,2	3 (1)

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 7047-55	Витамины А, С, Д, В1, В2 и РР. Отбор проб, методы определения витаминов и испытания качества витаминных препаратов
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 EN 15505-2013	Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение натрия и магния с помощью пламенной атомно-абсорбционной спектроскопии с предварительной минерализацией пробы в микроволновой печи
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
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 номинальной массой. Правила приемки и методы контроля содержимого упаковочной единицы
СТБ EN 14082-2014	Продукты пищевые. Определение следовых элементов. Определение содержания свинца, кадмия, цинка, меди, железа и хрома с помощью атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) после сухого озоления
СТБ ИСО 11036-2007	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
СанПиН от 11.12.2012 № 193	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
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 введе- ния
	Изме- ненных	Заме- ненных	Но- вых	Аннули- рованных					