

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ООО «СТАНДАРТ ДИАЛОГ»



(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

Eurasian Economic Union

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№

AM.01.48.01.003.R.000246.09.22

от

22.09.2022

г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «Меладапт Суббукалис».
Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 10.89.19-010-33563468-2022.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «АРГО-ФАРМ», 446104, Самарская область, г. Чапаевск, ул. Гайдара, д. 7
(Российская Федерация).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «АРГО-ФАРМ», 446104, Самарская область, г. Чапаевск, ул. Гайдара, д. 7
(Российская Федерация).

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 005/2011 «О безопасности упаковки», 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-186 от 15.08.2022 г.
Экспертное заключение экспертной группы «Стандарт Диалог» № 151 от 18.08.2022 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Не ограничен
Директор

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



А. Араратян
(Ф. И. О.)

№ 0006978

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ
«ԱՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ



(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.48.01.003.R.000246.09.22

առ

22.09.2022

թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Մելադապտ Սուբբուկալիս»
Արտադրված է ՏՊ 10.89.19-010-33563468-2022 համապատասխան:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

ԱՐԳՈ-ՖԱՐՄՍՍ ՍՊԸ, 446104, Սամարայի մարզ, ք. Չապանսկ, Գայդարի փ., 2. 7 (Ռուսաստանի
Դաշնություն):

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

ԱՐԳՈ-ՖԱՐՄՍՍ ՍՊԸ, 446104, Սամարայի մարզ, ք. Չապանսկ, Գայդարի փ., 2. 7 (Ռուսաստանի
Դաշնություն):

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» ՄՄ
ՏԿ 005/2011 «Սննդամթերքի փաթեթավորման անվտանգության մասին»

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ե Տ Ր Վ Ա Ց Է

«Ստանդարտ Դիալոգ» ՓԼ ՍՊ ընկերության № СГР-186 առ 15.08.2022 թ. փորձարկման արձանագրության:
«Ստանդարտ Դիալոգ» ՍՊ ընկերության փորձագիտական խմբի №151 առ 18.08.2022 թ. փորձագիտական
եզրակացության:

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ

Անսահմանափակ

Տևողությամբ



Ա.Արարատյան

(Ա.Ա.Հ.)

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

№ 0006978



ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.48.01.003.R.000246.09.22** ОТ **22.09.2022** Г.

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства): рекомендуется в качестве БАД к пище дополнительного источника витамина В6, содержащей мелатонин.

Состав: носитель пропиленгликоль E1520, вода, носитель полиэтиленгликоль E1521, мелатонин, пиридоксина гидрохлорид (витамин В6), ароматизатор пищевой, подсластитель ксилит E967, регулятор кислотности лимонная кислота E330, экстракт стевии (подсластитель), консервант сорбат калия E202.

Форма выпуска: подъязычный спрей во флаконах 10-30 мл с дозатором.

Рекомендации по применению: перед первым применением активировать дозатор, осуществив не менее 5 полных нажатий. Взрослым по 1 нажатию дозатора 1 раз в день (перед сном). Распылять в рот, не вдыхать. Для лучшего эффекта рекомендуется применять в хорошо затемненном помещении. В случае невозможности полного затемнения используйте темную маску на глаза. Продолжительность приема – 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

«Меладапт Суббукалис» является быстродействующим источником мелатонина. Благодаря подъязычной форме приема действие начинается в течение 5 минут. В отличие от таблетированных форм, усвоение мелатонина происходит уже в ротовой полости, минуя портальную систему печени (до 90% мелатонина разрушается при прохождении через печень). Мелатонин является естественным регулятором циркадного ритма. В норме вырабатывается в организме человека эпифизом головного мозга преимущественно в ночное время суток. Пик выработки мелатонина приходится на период с 00 до 03 часов ночи. Выработка естественного мелатонина снижается с возрастом (после 40-50 лет), при курении, употреблении алкогольных или кофеин содержащих напитков, приеме некоторых лекарств. Также снижает синтез мелатонина, вплоть до полной остановки, включенное ночью освещение и свечения экранов мобильного телефона, планшета, ноутбука или телевизора.

«Меладапт Суббукалис» является дополнительным источником витамина В6. Витамин В6 стимулирует выработку эндогенного мелатонина, регулирует обмен аминокислот и нейромедиаторов в центральной нервной системе, оказывая успокоительное действие и антидепрессивное действие.

Показание для применения:

- Для облегчения засыпания и ускорения наступления физиологического сна.
- С целью корректировки нарушений циркадного ритма у работников со сменным характером труда (ночные смены), при резкой смене часовых поясов (джет лаг).

Условия хранения: хранить в сухом (при относительной влажности не более 75%), защищенном от попадания влаги и прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше +25°С.

Условия реализации: места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Срок годности: 2 года.

Директор

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

1

2



А. Араратян

(Ф. И. О.)



«ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԴԻԱԼՈԳ» ՍՊԸ

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

Հ Ա Վ Ե Լ Վ Ա Ց

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№

AM.01.48.01.003.R.000246.09.22

առ

22.09.2022

թ.

Կիրառման ոլորտը (շարունակություն, սկիզբը՝ վկայականից)՝ որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում, B6 վիտամինի հավելյալ աղբյուր, մելատոնինի պարունակությամբ:

Բաղադրությունը՝ կրիչ՝ պրոպիլենգլիկոլ E1520, ջուր, կրիչ՝ պոլիէթիլենգլիկոլ E1521, մելատոնին, պիրիդոքսինի հիդրոքլորիդ (վիտամին B6), սննդային բուրավետիչ, քաղցրացուցիչ՝ քսիլիտ E967, թթվայնության կարգավորիչ՝ կիտրոնաթթու E330, ստեվիոլայի լուծամուկ (քաղցրացուցիչ), կոնսերվանտ՝ կալիումի առբատ E202:

Թողարկման ձևը՝ բաժնաչափիչով սրվակներում 10-30 մլ լեզվատակի սփրեյ:

Օգտագործման վերաբերյալ ցուցումներ՝ առաջին օգտագործումից առաջ ակտիվացնել բաժնաչափիչը՝ կատարելով 5-ից ոչ պակաս սեղում: Մեծահասակների համար օրական 1 անգամ 1 բաժնաչափիչի սեղում (քնելուց առաջ): Ցողել բերանում և չշնչել: Լավագույն ազդեցության համար առաջարկվում է օգտագործել լավ մութ տարածքում: Եթե ամբողջական մթությունն ապահովված չէ՝ օգտագործեք աչքերի մուգ դիմակ: Ընդունման տևողությունը՝ 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում՝ ընդունումը կարելի է կրկնել: Օգտագործելուց առաջ խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել բժշկի հետ:

«Մելադապտ Սուբբոկալիս»-ը համարվում է մելատոնինի արագ գործող աղբյուր: Լեզվատակի ձևով օգտագործման շնորհիվ ազդեցությունը սկսվում է 5 րոպեի ընթացքում: Ի տարբերություն հաբանման ձևի, մելատոնինի յուրացումը կատարվում է արդեն բերանի խոռոչում՝ շրջանցելով յարդի պորտալային համակարգը (մինչև 90%- մելատոնինը քայքայվում է յարդի միջով անցնելիս):

Մելատոնինը համարվում է ցիրկադային ռիթմի բնական կարգավորիչ: Սովորաբար, այն արտադրվում է մարդու օրգանիզմում գլխուղեղի էպիֆիզով՝ հիմնականում գիշերային ժամերին: Մելատոնինի արտադրության գագաթնակետը զալիս է գիշերվա ժամը 00:00-ից մինչև ժամը 03:00-ը: Բնական մելատոնինի արտադրությունը նվազում է տարիքի հետ (40-50 տարեկանից հետո), ծխելու, ակտիվ կամ կոֆեին պարունակող ըմպելիքների և որոշ դեղամիջոցների ընդունման դեպքում: Մելատոնինի սինթեզը ամբողջապես նվազում է՝ գիշերը միացված լուսավորության, բջջային հեռախոսի, պլանշետի, նոութբուքի կամ հեռուստացույցի էկրանի լույսի դեպքում:

«Մելադապտ Սուբբոկալիս»-ը՝ համարվում է B6 վիտամինի հավելյալ աղբյուր: B6 վիտամինը խթանում է էնդոգեն մելատոնինի արտադրումը, կարգավորում է ամինաթթուների և նեյրոմեդիատորների նյութափոխանակությունը կենտրոնական նյարդային համակարգում՝ տալով հանգստացնող և հակադեպրեսանտ ազդեցություն:

Օգտագործման ցուցումներ□

- Քնի հեշտացման և ֆիզիոլոգիական քնի արագացման համար:
- Հերթափոխով աշխատողների ցիրկադային ռիթմի խանգարումների շտկման (գիշերային հերթափոխ), ժամային գոտիների կտրուկ փոփոխության դեպքում (ջեթ լագ):

Հակացուցումներ՝ բաղադրիչների հանդեպ անհատական անտանելիություն, հղիություն, կրծքով կերակրում:

Պահպանման պայմանները պահել չոր (75 %-ից ոչ ավելի օդի հարաբերական խոնավության պայմաններում), խոնավության և արևի ուղիղ ճառագայթների ներթափանցումից պաշտպանված, երեխաների համար անհասանելի տեղում, +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

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

Պիտանիության ժամկետը՝ 2 տարի:

Չի համարվում դեղամիջոց



Տնօրեն

Ա.Արարատյան

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

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ _____ ից _____

№ 0003151