

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения

«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

117105, Россия, город Москва, Варшавское шоссе, дом 19А

ОКПО 1909971, ОГРН 1037700255999, ИНН/КПП 7726008570/772601001

ОРГАН ИНСПЕКЦИИ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора

номер телефона: +74959544794, адрес электронной почты: gsen@fegie.ru, сайт: fegie.ru

Уникальный номер записи

об аккредитации в реестре

аккредитованных лиц

RA.RU.710003



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Органа инспекции

(должность)

/ Е.П. Пудовкина

(подпись)

(инициалы фамилия)

«30»

06

2025г.

30.06.2025 № 10ФЦ/1648
(дата выдачи) (исх. номер)**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ****по результатам оценки маркировки****Биологически активная добавка к пище «Омега-3 премиум (OMEGA-3 PREMIUM). Жирные кислоты высокой концентрации»**
(наименование)**Дата проведения инспекции:** 02.06.2025-30.06.2025**Основание для проведения экспертизы:** заявка на проведение инспекции от 02.06.2025 № 25ОИ10ФЦ/1467-2**Цель экспертизы:** установление соответствия/несоответствия требованиям пункта 1 части 4.12. статьи 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»**Объект инспекции (экспертизы):** Биологически активная добавка к пище «Омега-3 премиум (OMEGA-3 PREMIUM). Жирные кислоты высокой концентрации» (дата изготовления: 16.06.24, годен до 15.06.27, партия: 5) в части маркировки**Производитель продукции:** ООО «Сибфармконтракт», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11, оф. 103 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 11)**НД на продукцию:** ТУ 10.89.19-411-71732284-2022**Заявитель:** АНО «Российская система качества», 119071, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12**Место, дата и время отбора:** интернет-магазин Wildberries.ru, 28.02.2025**НД на отбор:** согласно акту отбора проб от 28.02.2025 для проведения исследований/испытаний продукция закуплена (отобрана) в интернет-магазине Wildberries.ru, сведения о НД на отбор не представлены**Дополнительные сведения:**

Согласно информации на потребительской упаковке, продукт - Биологически активная добавка к пище «Омега-3 премиум (OMEGA-3

PREMIUM). Жирные кислоты высокой концентрации» выпускается по ТУ 10.89.19-411-71732284-2022 в капсулах массой 1620 мг.

Состав: рыбий жир, капсула желатиновая (желатин, глицерин (агент влагоудерживающий)), витамин Е (антиокислитель). Средняя масса капсулы определена в ходе лабораторных испытаний и составляет 1,33359 г.

Рекомендуемая суточная доза продукта (3 капсулы) обеспечивает поступление биологически активных веществ в количестве: ПНЖК омега-3 – 1980 мг, эйкозапентаеновая кислота – 1188 мг, докозагексаеновая кислота – 792 мг.

Продукт прошел оценку (подтверждение) соответствия в форме государственной регистрации (свидетельство о государственной регистрации АМ.01.01.01.003.R.000106.02.23 от 21.02.2023). В 2024 году на продукт выдано свидетельство о государственной регистрации АМ.01.01.01.003.R.000582.09.24 от 03.09.2024 взамен АМ.01.01.01.003.R.000106.02.23 от 21.02.2023.

Рассмотренные материалы:

1. протокол испытаний от 16.04.2025 № 77-01/01404-25, оформленный ИЛЦ ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора (уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.510127);

2. потребительская упаковка;

3. акт отбора проб от 28.02.2025 для проведения исследований/испытаний;

4. акт обезличивания, шифрования и пломбирования образцов от 28.02.2025;

5. акт приема-передачи проб от 28.05.2025

6. сведения из Единого реестра свидетельств о государственной регистрации на свидетельство о государственной регистрации АМ.01.01.01.003.R.000106.02.23 от 21.02.2023, выданное на БАД к пище «Омега-3 премиум (OMEGA-3 PREMIUM). Жирные кислоты высокой концентрации»

Выводы:

1. По результатам рассмотрения содержания биологически активных веществ (протокол испытаний от 16.04.2025 № 77-01/01404-25) в образце обнаружено: ПНЖК омега-3 – $52,2 \pm 3,7$ % ($632,4 \pm 44,3$ мг/капс.), эйкозапентаеновая кислота – $28,1 \pm 2,0$ % ($340,4 \pm 23,8$ мг/капс.), докозагексаеновая кислота – $17,8 \pm 1,2$ % ($215,6 \pm 15,1$ мг/капс.).

При употреблении 3 капсул продукта в сутки, как рекомендовано производителем на этикетке потребительской упаковки, фактически поступает ПНЖК омега-3 – $1897,2 \pm 132,9$ мг, эйкозапентаеновая кислота – $1021,2 \pm 71,4$ мг, докозагексаеновая кислота – $646,8 \pm 45,3$ мг.

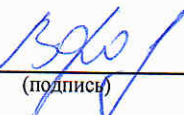
2. Исходя из пункта 1 выводов, в суточной дозе (3 капсулы) уровни содержания биологически активных веществ: эйкозапентаеновая кислота, докозагексаеновая кислота ниже уровней, заявленных на этикетке потребительской упаковки (эйкозапентаеновая кислота – 1188 мг, докозагексаеновая кислота – 792 мг), что не соответствует требованиям пункта 1

части 4.12 статьи 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» в части недостоверности информации и введения в заблуждение потребителя.

Заключение: информация на потребительской упаковке по содержанию биологически активных веществ: эйкозапентаеновая кислота, докозагексаеновая кислота в продукте - Биологически активная добавка к пище «Омега-3 премиум (OMEGA-3 PREMIUM). Жирные кислоты высокой концентрации» (дата изготовления: 16.06.24, годен до 15.06.27, партия: 5) производства ООО «Сибфармконтракт», Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, 8, стр. 11, оф. 103 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 11), закупленном в интернет-магазине Wildberries.ru и опломбированном АНО «Российская система качества», 119071, Россия, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, **не соответствует** требованиям пункта 1 части 4.12. статьи 4 ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

Исполнитель:
Специалист ОИ/ врач по
общей гигиене

(должность)



(подпись)

Д.Д. Воробьева
(инициалы, фамилия)

Технический директор ОИ/
Заместитель заведующего
отделом обеспечения
государственных санитарно-
эпидемиологических
экспертиз, врач по гигиене
питания

(должность)



(подпись)

Л.Э. Дегтярева
(инициалы, фамилия)

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 77-01/01404-25 от 16.04.2025

1. Заказчик: АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ "РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА" (ИНН 9705044437 ОГРН 1157700011226) тел: +7 9254917300

2. Юридический адрес: Г.МОСКВА, УЛ. ОРДЖОНИКИДЗЕ, Д. 12

Фактический адрес: Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул Орджоникидзе, д. 12

3. Наименование образца испытаний, описание: Биологически активная добавка к пище "Омега-3 премиум". Жирные кислоты высокой концентрации. 90 капсул. Дата изготовления: 16.06.2024 г. (годен до: 15.06.2027 г) Упаковка картон, шифр образца 340РСК0004, дата изготовления: 16.06.2024; срок годности: 15.06.2027; номер партии: -; размер партии: -; упаковка: В упаковке; условия хранения: -; НД на продукцию: -

4. Изготовитель: -

Юридический адрес: -

Фактический адрес: -

Страна: -

5. Место отбора: -

6. Информация об отборе:

Дата отбора: 11.03.2025

Ф.И.О., должность: -

Условия доставки: Соответствуют НД

Дата и время доставки в ИЛЦ: 02.04.2025 13:40

Информация о плане и методе отбора: -

7. Цель исследований, основание: Проведение испытаний по программе Заказчика, Заявка

8. Дополнительные сведения:

Шифр образца: 340РСК0004 Акт отбора от 11 марта 2025 г.

Образцы предоставлены Заказчиком. ИЛ (ИЛЦ) не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора данных образцов. Результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу (пробе). ИЛ (ИЛЦ) не несет ответственности за информацию, предоставленную Заказчиком (пп. 1-7 и п.9), за исключением даты и времени доставки в ИЛ (ИЛЦ).

Протокол испытаний № 77-01/01404-25 от 16.04.2025

Результаты относятся к образцам (пробам), прошедшим испытания

Настоящий протокол не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения ИЛ (ИЛЦ)

9. НД, устанавливающие требования к объекту испытаний: ТР ТС 021/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности пищевой продукции"

10. Код образца (пробы): 77-01/01404-ф.х.р.б-25

11. НД на методы исследований, подготовку проб: ГОСТ 10444.12-2013 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Методы выявления и подсчета количества дрожжей и плесневых грибов (с Поправкой); ГОСТ 10444.15-94 Продукты пищевые. Методы определения количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов.; ГОСТ 30726-2001 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий вида *Escherichia coli*.; ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002) Продукты пищевые. Метод выявления бактерий рода *Salmonella*; ГОСТ 31663-2012 Масла растительные и жиры животные. Определение методом газовой хроматографии массовой доли метиловых эфиров жирных кислот; ГОСТ 31746-2012 (ISO 6888-1:1999, ISO 6888-2:1999, ISO 6888-3:2003) Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества коагулазоположительных стафилококков и *Staphylococcus aureus*; ГОСТ 31747-2012 Продукты пищевые. Методы выявления и определения количества бактерий группы кишечных палочек (колиформных бактерий).; ГОСТ 32161-2013 Продукты пищевые. Метод определения содержания цезия Cs-137 (Переиздание, с Поправкой); ГОСТ 32163-2013 Продукты пищевые. Метод определения содержания стронция Sr-90 (Переиздание); ГОСТ 7636-85 Рыба, морские млекопитающие, морские беспозвоночные и продукты их переработки. Методы анализа; ГОСТ EN 1528-1-2014 Продукты пищевые с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 1. Общие положения; ГОСТ EN 1528-2-2014 Продукты пищевые с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 2. Экстракция жира, пестицидов и ПХБ и определение содержания жира; ГОСТ EN 1528-3-2014 Пищевая продукция с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 3. Методы очистки; ГОСТ EN 1528-4-2014 Пищевая продукция с большим содержанием жира. Определение пестицидов и полихлорированных бифенилов (ПХБ). Часть 4. Определение, методы подтверждения, прочие положения; ГОСТ Р 51487-99 Масла растительные и жиры животные. Метод определения перекисного числа; М 04-64-2017 (ФР.1.31.2017.27026) Продукты пищевые и сырье продовольственное. Корма, комбикорма и сырье для их производства. Методика измерений массовой доли кадмия, мышьяка, олова, ртути, свинца, хрома методом атомно-абсорбционной спектроскопии с использованием атомно-абсорбционного спектрометра с электротермической атомизацией модификаций МГА-915, МГА-915М, МГА-915МД, МГА-1000. М 04-64-2017

12. Оборудование (при необходимости):

№ п/п	Наименование, тип	Заводской номер
1	Инкубатор лабораторный с охлаждением, MIR-254	16090331
2	Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000", Хроматэк-Кристалл 5000	2052239
3	Комплексы аппаратно-программные для медицинских исследований на базе хроматографа "Хроматэк-Кристалл 5000", Хроматэк-Кристалл 5000	2052273
4	Спектрометр атомно-абсорбционный, МГА-1000	860
5	Спектрофотометр атомно-абсорбционный, АА-6800	A30464601615SA
6	Термостат лабораторный с охлаждением, MIR-253	08060215
7	Термостат лабораторный с охлаждением, MIR-253	08060224
8	Термостат электрический суховоздушный, ТС-1/80 СПУ	30287
9	Термостат электрический суховоздушный, ТС-1/80 СПУ	30458
10	Установки спектрометрические, МКС-01А "МУЛЬТИРАД"	1436

13. Условия проведения испытаний: Соответствуют нормативным требованиям

14. Результаты испытаний

Лаборатория физико-химических исследований Образец поступил 02.04.2025 16:50 дата начала испытаний 02.04.2025 17:10, дата окончания испытаний 09.04.2025 14:25				
№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний ± погрешность, P=0,95	НД на методы исследований
1	Альдрин	мг/кг	Менее 0,002	ГОСТ EN 1528-1-2014, ГОСТ EN 1528-2-2014, ГОСТ EN 1528-3-2014 п. 5, п. 8, ГОСТ EN 1528-4-2014
2	Альфа-линоленовая кислота	%	6,3±0,4	ГОСТ 31663-2012
3	Докозагексаеновая кислота	%	17,8±1,2	ГОСТ 31663-2012
4	Омега-3 жирные кислоты	%	52,2±3,7	ГОСТ 31663-2012
5	Эйкозопентаеновая кислота	%	28,1±2,0	ГОСТ 31663-2012
Лаборатория санитарно-химических и токсикологических исследований Образец поступил 02.04.2025 15:30 дата начала испытаний 07.04.2025 15:51, дата окончания испытаний 10.04.2025 13:45				
№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний ± погрешность, P=0,95	НД на методы исследований
1	Кислотное число	мг КОН/г	1,43±0,14	ГОСТ 7636-85 п. 7.9
2	Перекисное число	ммоль акт.кисл./кг	6,4±0,3	ГОСТ Р 51487-99
№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний ± неопределённость, k=2	НД на методы исследований
3	Кадмий (Cd)	мг/кг	Менее 0,01	М 04-64-2017 (ФР.1.31.2017.27026)
4	Мышьяк (As)	мг/кг	Менее 0,05	М 04-64-2017 (ФР.1.31.2017.27026)
5	Ртуть (Hg)	мг/кг	Менее 0,0025	М 04-64-2017 (ФР.1.31.2017.27026)
6	Свинец (Pb)	мг/кг	Менее 0,05	М 04-64-2017 (ФР.1.31.2017.27026)
Лаборатория радиационного контроля и физических факторов Образец поступил 02.04.2025 16:00 дата начала испытаний 03.04.2025 15:57, дата окончания испытаний 14.04.2025 12:16				
№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний	НД на методы исследований
1	Стронций-90	Бк/кг	менее 3	ГОСТ 32163-2013
2	Цезий-137	Бк/кг	менее 7	ГОСТ 32161-2013
Лаборатория бактериологических и паразитологических исследований Образец поступил 03.04.2025 09:50 дата начала испытаний 03.04.2025 14:30, дата окончания испытаний 09.04.2025 14:06				
№ п/п	Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты испытаний	НД на методы исследований
1	Бактерии вида Escherichia coli (E.coli)	-	Не обнаружено в 1 г	ГОСТ 30726-2001
2	Staphylococcus aureus	-	Не обнаружено в 1 г	ГОСТ 31746-2012 (ISO 6888-1:1999, ISO 6888-2:1999, ISO 6888-3:2003)
3	Бактерии группы кишечной палочки (колиформные бактерии)	-	Не обнаружено в 0,1 г	ГОСТ 31747-2012
4	Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КМАФАнМ)	КОЕ/г	Менее 1,0*10 ¹	ГОСТ 10444.15-94

5	Бактерии рода Salmonella в X г (см ³) продукта	-	Не обнаружено в 10 г	ГОСТ 31659-2012 (ISO 6579:2002)
6	Дрожжи и плесени в сумме	КОЕ/г	Менее 1,0*10 ¹	ГОСТ 10444.12-2013

Конец протокола испытаний № 77-01/01404-25 от 16.04.2025