

Республика Филиппины
Министерство здравоохранения
**УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

/Штамп:/ 26 ФЕВРАЛЯ 2021 Г.

**ЦИРКУЛЯР FDA
№ 2020-033**

ТЕМА: Процедура использования модифицированной электронной системы регистрации для сырья и расфасованных обработанных пищевых продуктов, отменяющая циркуляр FDA № 2016-014 «Процедура использования электронной системы регистрации для расфасованных обработанных пищевых продуктов»

I. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Циркуляр FDA № 2016-014 был выпущен 12 августа 2016 года, чтобы соответствовать цели Республиканского закона № 8792 или Закона об электронной торговле 2000 года по продвижению универсального использования электронных транзакций при предоставлении правительством услуг для широкой общественности, Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) внедрило электронную регистрацию, применимую для всех расфасованных обработанных пищевых продуктов, чтобы упростить процесс подачи заявок и оценки.

Первоначальное внедрение электронной регистрации показало улучшение процесса подачи заявки и выдачи Свидетельства о регистрации продукта (CRP). В то же время опыт первоначального внедрения выявил необходимость дальнейшего улучшения конкретных функций системы электронной регистрации. Обзор системы открыл путь к разработке новой и улучшенной системы электронной регистрации.

Более того, принятие Закона Республики (ЗР) № 11032, также известного как Закон об упрощении ведения бизнеса и эффективном предоставлении государственных услуг от 2018 года, привело к пересмотру требований к регистрации и процессу оценки. Таким образом, в этом Циркуляре предусмотрена более удобная для пользователя система электронной регистрации, соответствующая требованиям ЗР № 11032.

II. ЦЕЛИ

Циркуляр направлен на предоставление подробных указаний о том, как подать заявку и получить CRP с использованием новой системы электронной регистрации.

III. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система электронной регистрации должна охватывать первоначальную регистрацию, регистрацию возобновления, повторного применения и внесения поправок в расфасованные обработанные пищевые продукты (сырье или ингредиенты, низкий риск, средний риск и высокий риск).

IV. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

A. Общие указания

1. Классификация рисков пищевых продуктов должна соответствовать списку, приведенному в Приложении А Административного постановления № 2014-0029 (Приложение А). Список не ограничивается Приложением А, но может быть расширен для включения других пищевых продуктов по требованию FDA.
2. Срок действия заявок на получение Свидетельства о регистрации продукта (СРП), поданных через систему электронной регистрации, должен основываться на существующих правилах и положениях FDA.
3. Сборы и оплата за все заявки через систему электронной регистрации должны основываться на текущих предписанных сборах, введенных FDA.
4. Пищевые предприятия с несколькими заводами-производителями, производящими один и тот же продукт, должны подавать одно (1) СРП для каждого продукта на завод с целью отслеживания и согласованности в базе данных системы электронной регистрации.
5. Пищевые предприятия с Лицензией на работу (ЛР) в качестве импортера, оптового и розничного продавца и производителя должны рассматриваться как Держатели регистрационного удостоверения (ДРУ). ДРУ несет основную ответственность за подачу заявок на СРП с использованием своей учетной записи, обеспечивая безопасность и постоянное соответствие продукта применимым правилам и положениям FDA.
6. Все представленные сертификаты анализа должны быть выданы в течение двенадцати (12) месяцев с даты подачи заявки или даты оплаты.
7. Для каждого продукта, произведенного одним и тем же производителем, должен использоваться только один номер регистрации. Дублирующие заявки на продукты, имеющие одинаковую торговую марку, название продукта, формулировку и адрес производителя/завода с несколькими номерами регистрации, должны быть аннулированы до обработки.
8. Пищевые продукты с СРП, выданными до внедрения новой системы электронной регистрации, которые подлежат обновлению или содержат поправки, заявляются через новую систему электронной регистрации в пункте

«Продление» или «Поправка», соответственно, на этапе заполнения общей информации в заявке на электронную регистрацию.

9. Новая система электронной регистрации автоматически сохранит все загруженные документы из старой системы электронной регистрации при условии, что используемая учетная запись такая же, а предоставленный старый номер регистрации верен. Это не применимо к заявке на внесение поправок для смены Держателя регистрационного удостоверения (ДРУ), поскольку для этого нужна новая учетная запись пользователя. Обратите внимание, что новая система не будет собирать все загруженные документы из старой системы, если компании не будут использовать свои существующие учетные записи пользователей, и если они не предоставят правильный номер регистрации своих ранее утвержденных приложений в старой системе электронной регистрации.
10. Прекращение использования этикетки (например, этикетки продуктов, на которые распространяется Кодекс о молочных продуктах, отражающий старый номер РПП) можно запросить при условии наличия подтверждающего письма и четкого указания инвентаризации с установленной датой потребления.
11. Для продуктов, не включенных в список категорий пищевых продуктов, компании могут отнести эти продукты к категории высокого риска: «L. NOVEL / ИННОВАЦИИ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ Впервые на международном или местном рынке».

В. Особые рекомендации

1. При использовании системы электронной регистрации для первоначальной регистрации требуется кодирование всей информации о продукте для каждой заявки на продукт и предоставление всех этикеток и подтверждающих документов.
2. Для утвержденных заявок на продукты, поданных через систему электронной регистрации, Владелец учетной записи электронной регистрации Компании может подать заявку на продление, изменение или отмену соответствующих продуктов через портал электронной регистрации. Владелец учетной записи должен быть уполномоченным представителем компании-заявителя.
3. Последующие изменения пищевых продуктов, одобренных через систему электронной регистрации, должны включать следующие изменения:
 - a. Изменение/дополнительная коммерческая презентация (например, размер упаковки)
 - b. Изменение/дополнительный тип упаковки или упаковочный материал
 - c. Изменение/дополнительный дизайн упаковки
 - d. Изменение/продление срока годности
 - e. Изменение фирменного наименования
 - f. Изменение названия продукта/дополнительного описания продукта
 - g. Изменение деятельности/названия компании

- h. Изменение адреса ведения деятельности/адреса компании (не относится к производителю и переупаковщику)
 - i. Экспорт ранее зарегистрированного продукта, который изначально предусматривался для местной дистрибуции
 - j. Переход права собственности на зарегистрированный продукт
 - k. Изменение / Дополнительный поставщик
 - l. Смена импортера / дистрибьютора / продавца
 - m. Другие случаи, указанные в последующих выпусках FDA
4. Заявки на продление/автоматическое продление будут проходить предварительную оценку, чтобы проверить, приняты ли во внимание замечания. Замечания к СРП должны быть учтены путем внесения поправок до подачи заявления на продление.
 5. Если продукт не соответствует требованиям регистрации продукта, применимым стандартам в отношении продукта и правилам маркировки, письмо об отказе будет отправлено в электронном виде на почтовый ящик соответствующей учетной записи пользователя-заявителя. Заявителю дается максимум шесть (6) месяцев для выполнения требований и подачи повторной заявки. Любая заявка, поданная после этого, считается первоначальной.
 6. Для пищевых продуктов среднего и высокого риска, в том числе для продуктов «только для использования в рамках предприятия» со стандартом идентификации (например, смеси для младенцев, молочные добавки, питание для младенцев и детей, продукты для специальных медицинских целей, продукты для специального диетического использования, пищевые добавки (ПД), бутилированная вода и т. д.) необходимо загрузить соответствующие Сертификаты анализа для оценки соответствия таким стандартам. Кроме того, эти продукты должны соответствовать химическим и микробиологическим параметрам и требованиям к питанию, основанным на существующих правилах FDA.
 7. Для пищевых продуктов, подпадающих под действие Закона Республики № 8172, также известного как «Закон о национальном йодировании соли (ASIN)», и Закона Республики № 8976 или «Филиппинского закона об обогащении пищевых продуктов от 2000 года», загружаются Сертификаты анализа, подтверждающие их соответствие установленным требованиям к уровню обогащения. Уровни йода должны соответствовать последнему приемлемому уровню обогащения (от 30 до 70 мг согласно циркуляру FDA 2013-007).
 8. Для пищевой добавки: физический, химический и микробиологический анализ, данные о стабильности готового продукта и данные о безопасности (например, ЛД50 или анализы на токсичность, применимые к продуктам с травами и растительными ингредиентами, не включенными в Официальные фармакопеи и перечни общепризнанных безопасных компонентов (ОПБК), или другие применимые процедуры анализов или отчеты для оценки потенциальной токсичности) должны быть приложены для устранения неопределенностей в отношении безопасности продукта.
 9. Заявления о питательных и лечебных свойствах, указанные на этикетках продуктов, должны быть подтверждены соответствующими документами (например, научными исследованиями и т. д.) в соответствии с циркуляром Бюро 2007-002

(«Руководящие принципы использования заявлений о питательных и лечебных свойствах пищевых продуктов»).

10. Все замечания к СРП должны быть учтены в течение срока действия СРП до подачи заявления на продление.

С. Указания по проведению процедур

1. Выдача учетной записи пользователя электронной регистрации ЦРИПП

Учетная запись пользователя, выпущенная и подтвержденная ЦРИПП через старую систему, не требует запроса новой учетной записи. Эти учетные записи будут автоматически включены в интерфейс новой электронной системы регистрации после внедрения.

Кандидаты без существующей учетной записи пользователя ЦРИПП должны получить новую учетную запись пользователя.

- a. Учетная запись и пароль пользователя электронной регистрации ЦРИПП зависят от компании. Должностное лицо/представитель, работающие с несколькими компаниями, должны обеспечить отдельную учетную запись пользователя и пароль для каждой соответствующей компании.
- b. Заявителю будет назначена учетная запись FDA для подачи заявки через систему электронной регистрации. Заявитель должен получить нотариально заверенную доверенность от представляемой компании с указанием номера действующей ЛР (Приложение В) или владельца счета компании. Заявитель должен отправить запрос на создание учетной записи пользователя на cfr@fda.gov.ph в формате, указанном ниже, с отсканированным нотариально заверенным авторизационным письмом:

ТЕМА: ЦРИПП: Электронная регистрация

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ: Адрес эл. почты:

Фамилия:

Имя:

Отчество:

Название компании:

№ ЛР:

Срок действия ЛР:

- c. Учетная запись пользователя электронной регистрации ЦРИПП должна быть отправлена на адрес электронной почты, указанный в запросе. Срок действия Учетной записи пользователя, выданной ЦРИПП, такой же, как срок действия ЛР.
- d. При смене представителя компании-заявителя заявитель должен запросить изменение учетных данных учетной записи пользователя электронной регистрации ЦРИПП, отправив электронное письмо на адрес cfr@fda.gov.ph в формате, указанном в письме С.1.b., и прикрепить

- отсканированную копию нотариально заверенного аффидевита об обязательстве (Приложение С).
- e. Кандидат должен обновить учетную запись пользователя не менее чем за 90 дней до истечения срока действия учетной записи, отправив электронное письмо на адрес cfrf@fda.gov.ph и следуя формату, указанному в Письме С.1.b.
 - f. Учетная запись пользователя, выданная Центром мероприятий FDA (ЦМППЛС) для электронной лицензии на работу (ЭЛР), может быть повторно подтверждена для доступа к электронной регистрации путем отправки электронного письма по адресу cfrf@fda.gov.ph в формате, указанном в Письме С.1.b.
 - g. В случае проблем с именем пользователя и/или паролем, владелец компании-заявителя должен отправить электронное письмо по адресу cfrf@fda.gov.ph в формате, указанном в Письме С.1.b., и прикрепить отсканированную копию Аффидевита об обязательстве (Приложение С) для запроса восстановления имени пользователя и/или пароля учетной записи в системе электронной регистрации.
2. Подача заявок на электронную регистрацию
- a. Доступ к онлайн-порталу можно получить по адресу <https://eportal.fda.gov.ph/>. Введите имя пользователя и пароль для конкретной компании, а затем щелкните **«Электронная регистрация ЦРИПП - Окончание срока действия (форма заявки) для регистрации пищевых продуктов»**.
 - b. Внимательно прочтите **«ДЕКЛАРАЦИЯ»**, прежде чем продолжить процесс подачи заявки. **«ДЕКЛАРАЦИЯ»** представляет собой обязательное соглашение между заявителем и FDA о предоставлении полной и точной информации, принимая на себя полную ответственность за безопасность регистрируемого продукта и обязательство соблюдать все применимые правила и нормы. Нажмите кнопку **«Да, я согласен»**, чтобы продолжить процесс регистрации. Если пользователь этого не сделает, доступ для перехода к электронной регистрации будет запрещен.
 - c. Вся информация, заполненная заявителем в ходе процесса, должна быть отражена в окончательном результате (либо в СРП, либо в Письме об отказе) на основе соответствия загруженным документам. Таким образом, клиенту необходимо тщательно заполнять всю необходимую информацию. Чтобы обеспечить надлежащую классификацию применяемых продуктов, обратитесь к Приложению А (Классификация рисков пищевых продуктов).
 - d. Заполните всю необходимую информацию **ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ**, за исключением товарного знака, юридического лица (например, GmbH) и адреса электронной почты.
 - e. Необходимо указать **НЕ МЕНЕЕ** двух (2) контактных данных в виде номера телефона и мобильного телефона.

- f. Укажите ВСЕ ингредиенты в УНИВЕРСАЛЬНОМ порядке пропорций. Для многокомпонентных ингредиентов (например, немолочный забеливатель) укажите фразу «как указано ниже» в скобках после ингредиента и каждый конкретный компонент также в скобках (например, «НЕМОЛОЧНЫЙ ЗАБЕЛИВАТЕЛЬ (ДАЛЕЕ): (КОМПОНЕНТ 1), (КОМПОНЕНТ 2)»).
- g. Приведите соответствующее описание пищевого продукта, включая тип среды упаковки, формы и стиля, а также состояние или тип обработки (напр., Консервированные кусочки тунца по-испански, маринованные в рассоле огурцы, сушеная рыба, замороженные ядра кукурузы, сухое молоко и т. д.). При декларировании технических характеристик продукта по физическим, химическим и микробиологическим параметрам необходимо обеспечить полноту и точность данных, поскольку они должны быть проверены позже в ходе послепродажного надзора.
- h. Укажите упаковочные материалы, включая первичную и вторичную упаковку (например, блистерная упаковка по 10 штук; коробка по 60 штук) и соответствующий срок хранения продукта для каждого упаковочного материала (например, 6 месяцев для ПЭТ-бутылки; 12 месяцев для алюминиевой банки).
- i. Для ПД укажите рекомендуемое использование продукта в день (например, одна таблетка один раз в день).
- j. Прикрепляя этикетки продуктов и другие требования к документации, убедитесь, что ВСЯ информация отражена **ЯСНО** и **ТОЧНО**. Ограничьте общий размер вложений до 25 МБ с ограничением 2 МБ на файл в формате.png или .pdf. См. **Приложение D** для справочного руководства для заинтересованных сторон, чтобы оценить соответствие представленных документов полным требованиям для регистрации пищевых продуктов.
- k. Этикетки продуктов в коммерческом виде должны быть отсканированы, чтобы четко отражать все стороны с полной информацией и иметь соответствующее название, указание соответствующего веса нетто для упаковки различных размеров.
- l. Для ПД один (1) репрезентативный образец в коммерческом виде, соответствующем заявке на электронную регистрацию, должен быть представлен в Центр мероприятий в отношении продуктов питания и лекарственных средств (ЦМППЛС) на 3-м этаже Стармолл, Алабанг, Мунтинлупа, прежде чем продолжить подачу заявки на предварительную оценку одним из следующих способов:
- Личная доставка в ЦМППЛС, Стармолл, Алабанг, город Мунтинлупа; или
 - Доставка заказным курьером с указанием следующей информации:

КОМУ:	ЦЕНТР МЕРОПРИЯТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЦМППЛС) 3 этаж, Стармолл, Алабанг, город Мунтинлупа
ОТ:	Полное название и адрес компании

ТЕМА: Заявка на электронную регистрацию пищевых продуктов (дело №)

Доказательство предоставления образца (квитанция о подтверждении от ЦМППЛС или квитанция от зарегистрированного курьера) должно быть загружено вместе с другими требуемыми документами.

3. Предварительная оценка

- a. Прежде чем продолжить предварительную оценку, убедитесь, что вся информация является полной и правильной. После предоставления необходимой информации и направления заявки на предварительную оценку на электронную почту заявителя будет отправлено сгенерированное системой уведомление.
- b. После проверки полноты представления требований к документам во время предварительной оценки владельцу учетной записи электронной регистрации будет отправлено сгенерированное системой уведомление по электронной почте с указанием полного или неполного представления требований.
 - i. После получения сгенерированного системой результата предварительной оценки, указывающего на полные требования к регистрации, оплатите соответствующий начисленный сбор через кассу FDA в ЦМППЛС, Стармолл, Алабанг, или через шлюз онлайн-платежей BancNet в соответствии с процедурой, указанной в Циркуляре FDA № 2017-010 или с помощью любой другой применимой платежной системы, предписанной FDA.
 - ii. После получения сгенерированного системой результата предварительной оценки, указывающего на неполные требования для регистрации, заявитель может загрузить результат предварительной оценки, приложенный к электронному уведомлению с указанием недостатков. Никакая заявка не будет подвергаться «оплате» и «оценке» с неполными требованиями. Номер дела с предварительно оцененной заявкой с неполными требованиями считается закрытым. Начните новое дело, подав еще одну заявку на этот продукт. Загрузите изначально представленные документальные требования вместе с документами на соответствие указанным недостаткам. Для ПД подтверждение отправки образца можно повторно загрузить в новое приложение.

4. Действия по заявке на регистрацию

- a) День 1 установленного Гражданским кодексом срока в 20 рабочих дней для подачи заявки на регистрацию начинается с даты публикации платежа кассой FDA.
- b) На 20-й рабочий день после отправки платежа на электронную почту компании-заявителя будет отправлено сгенерированное системой электронное уведомление с указанием результата рассмотрения заявки на регистрацию. Однако в случае, если заявка не может быть обработана в течение 20 рабочих дней из-за ситуаций, не зависящих от FDA (например,

форс-мажор, сбой системы и т. д.), заявитель должен быть уведомлен, и заявка должна быть обработана в кратчайшие сроки.

- i. Если заявка на регистрацию отклонена, должно быть отправлено сгенерированное системой электронное уведомление с приложенным письмом об отказе (ПО), в котором четко указаны основания для отказа. Электронное ПО также может быть загружено во **входящую почту** владельца учетной записи. Все заявки, которые не были одобрены, могут подавать на повторное рассмотрение.
- ii. Если заявка одобрена, будет отправлено сгенерированное системой электронное уведомление с прикрепленным СРП. Кандидат может загрузить и распечатать созданный системой СРП во **входящей почте** владельца учетной записи.

5. Повторная подача заявки

- a. Чтобы подать заявку повторно, войдите на онлайн-портал по адресу <https://eportal.fda.gov.ph/>. Введите имя пользователя и пароль для конкретной компании и дважды щелкните на конкретный продукт в папке «**Входящие**».
- b. Щелкните номер дела, чтобы направить заявку в «Письмо об отказе и повторная заявка».
- c. Дважды щелкните на конкретный продукт в папке «Входящие» еще раз, чтобы отправить файл для повторной заявки.
- d. Выберите «Да, я хочу подать повторно».
- e. Приложите документы (например, письмо с обоснованием или разъяснением, отсканированные соответствующие этикетки и т. д.), соответствующие основаниям для отказа в электронном письме об отказе.
- f. Отправьте заявку на этап предварительной оценки.
- g. После получения сгенерированного системой результата предварительной оценки, указывающего на полные требования к повторной подаче заявки, оплатите соответствующий начисленный сбор через кассу FDA в ЦМПШЛС, Стармолл, Алабанг, или через шлюз онлайн-платежей BancNet в соответствии с процедурой, указанной в Циркуляре FDA № 2017-010 или с помощью любой другой применимой платежной системы, предписанной FDA.
- h. После получения сгенерированного системой результата предварительной оценки, указывающего на неполные требования к повторной подаче заявки, действуйте, как указано в пункте (с) выше.

6. Заявление на изменение/продление

- a. Заявки на внесение изменений/продление должны быть поданы в течение 6 месяцев до истечения срока СРП.
- b. Чтобы подать заявку на изменение или продление, войдите на онлайн-портал по адресу <https://portal.fda.gov.ph/>. Введите имя пользователя и пароль для конкретной компании и дважды щелкните нужный продукт в папке «**Входящие**».
- c. Выберите тип заявки из выпадающего меню после «Декларации».
- d. Предоставьте необходимую информацию полностью и точно. Для заявок на внесение изменений выберите все типы желаемых изменений, за исключением любых изменений, которые эквивалентны НАЧАЛЬНОЙ заявке. Для возобновления заявок с примечаниями, указанными в СРП, загрузите документы (т. е. измененную этикетку и документы для обоснования претензий) для проверки соответствия указанным замечаниям к СРП. Для изменения и продления заявок, первоначально утвержденных в старой системе электронной регистрации или ручной системе, загрузите все начальные требования.
- e. Выполните действия, указанные в п. 5 (Повторная подача) (f) и (g) выше.
- f. После получения сгенерированного системой результата предварительной оценки, указывающего на неполные требования к изменению или продлению, действуйте, как указано в подпункте (a) выше.

V. Переходные положения

С 8 марта 2021 года новая система электронной регистрации будет доступна для заявок на регистрацию всех предварительно упакованных обработанных пищевых продуктов, а старая система регистрации больше не будет доступна.

Все ожидающие рассмотрения заявки, поданные через старую систему электронной регистрации, будут обрабатываться с приоритетом на старом портале.

Дальнейшее использование существующих этикеток, напечатанных с ранее присвоенным номером регистрации пищевых продуктов (РПП), разрешается в течение одного (1) года с даты выдачи нового номера РПП, предоставленного системой электронной регистрации.

VI. Положение об отмене

Циркуляр FDA № 2016-014 и другие выпуски, несовместимые с настоящим Циркуляром, отменяются и/или соответствующим образом изменяются.

VII. Положение о действительности в случае аннулирования одного из положений

Если какое-либо положение этого Циркуляра будет объявлено недействительным или не имеющим законной силы, действительность и законная сила остальных частей или положений остаются в полной силе.

VIII. Вступление в силу

Электронная регистрация всех расфасованных пищевых продуктов с использованием новой усовершенствованной системы электронной регистрации будет полностью внедрена с 8 марта 2021 года.

/подписано/

**РОЛАНДО ЭНРИК Д. ДОМИНГО,
ДИПЛОМИРОВАННЫЙ ВРАЧ**
Генеральный директор

СПД 20200309141501

ПРИЛОЖЕНИЕ А

КЛАССИФИКАЦИЯ РИСКОВ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Таблица 1. Продукты с низким уровнем риска (НР) – продукты, которые вряд ли будут содержать патогенные микроорганизмы и обычно не поддерживают их рост из-за пищевых характеристик, а также продукты, которые вряд ли будут содержать вредные химические вещества.

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ
А. ЖИРЫ, МАСЛА И ЖИРОВЫЕ ЭМУЛЬСИИ <ol style="list-style-type: none">1. Масло сливочное, безводный молочный жир, топленое масло2. Растительные масла и жиры3. Животные жиры (сало, жир, рыбий жир и другие животные жиры)4. Жировые эмульсии в основном типа «масло в воде», включая смешанные и/или ароматизированные продукты на основе жировых эмульсий5. Жировые эмульсии в основном типа «вода в масле» (сливочное масло, жирные спреды, маргариновые молочно-жировые спреды и смешанные спреды)6. Жирные десерты, кроме молочных десертов
В. ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРΟΣЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА <ol style="list-style-type: none">1. Сухофрукты или сушеные овощи, включая цукаты (механически высушенные)2. Джемы, желе, повидло (выпечка, топпинг, начинка, кокосовая паста)3. Сушеные растительные белковые продукты4. Фрукты или овощи в уксусе, масле или рассоле5. Спреды на фруктовой основе (например, чатни), за исключением джемов, желе и повидла6. Фруктовые продукты, включая мякоть, пюре, фруктовые начинки и кокосовое молоко.7. Приготовленные фрукты8. Замороженные овощи (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), морские водоросли, орехи и семена9. Овощи (включая грибы, корнеплоды и клубнеплоды, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), водоросли, а также пюре из орехов и семян и готовые продукты (например, овощные десерты и соусы, цукаты из овощей), кроме пищевой категории ВР с обозначением В.8 (овощные пюре, спреды — арахисовое масло)10. Вареные или жареные овощи (включая грибы, корнеплоды и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера) и водоросли
С. КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ <ol style="list-style-type: none">1. Кондитерские изделия, включая твердые и мягкие конфеты, нугу, марципаны и т. д., кроме категории СР (продукты из какао и шоколадные продукты)2. Жевательная резинка3. Украшения (например, для хлебобулочных изделий, сахарные цветы), начинки (не фруктовые) и сладкие соусы
Д. ПРОДУКТЫ НА ОСНОВЕ ЗЕРНА , полученные из зерен злаков, корней и клубней, зернобобовых, бобовых и сердцевин пальмы или мягкой сердцевин пальмы, за исключением хлебобулочных изделий, обозначенных буквой F ниже <ol style="list-style-type: none">1. Мука, крахмалы (включая соевый порошок) и мучные смеси2. Сухие завтраки, включая овсяные хлопья3. Макароны изделия, лапша и аналогичные продукты (например, рисовая бумага, рисовая вермишель, соевые макаронные изделия и лапша)<ol style="list-style-type: none">a. Свежие макаронные изделия, лапша и аналогичные продуктыb. Сухие макаронные изделия, лапша и аналогичные продуктыc. Предварительно приготовленные пасты и лапша и аналогичные продукты4. Десерты на основе хлопьев и крахмала (например, рисовый пудинг, пудинг из тапиоки)5. Жидкое тесто (например, для панировки, для рыбы или птицы)6. Готовые или обработанные рисовые продукты, в том числе рисовые лепешки (только круглозерный рис)7. Продукты из соевых бобов (за исключением приправ на основе сои и приправ, указанных в категории НР с обозначением I (пряности, приправы и соусы))<ol style="list-style-type: none">a. Напитки на основе соиb. Пленка на основе сои

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ
<ul style="list-style-type: none"> c. Соевый сыр (тофу) d. Наполовину сушеный соевый сыр <ul style="list-style-type: none"> 1) Густой тушеный в подливке наполовину сушеный соевый сыр 2) Глубоко прожаренный наполовину сушеный соевый сыр 3) Полубегидратированный соевый творог, кроме продуктов из категории НР под пунктами D.7.d.1) и 7.d.2) e. Сушеный соевый сыр (кори-тофу) f. Другие продукты из соевого белка
<p>Е. МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ Съедобные оболочки (например, колбасные оболочки)</p>
<p>Ф. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩАЯ ПРОДУКЦИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Хлебные и обычные хлебобулочные изделия и смеси <ul style="list-style-type: none"> a. Хлеб и булочки – дрожжевой и специальный хлеб, содовый хлеб b. Сухарики, кроме сладких c. Прочие обычные хлебобулочные изделия (например, рогалики, лаваш, оладьи) d. Хлебопродукты, включая начинку и панировочные сухари e. Хлеб и булочки на пару f. Смеси для хлеба и обычных хлебобулочных изделий 2. Хлебобулочные изделия (сладкие, соленые, пикантные) и смеси Смеси для хлебобулочных изделий (например, тортов, блинов)
<p>Г. ПОДСЛАСТИТЕЛИ, В ТОМ ЧИСЛЕ МЕД</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Рафинированный и сырой сахар <ul style="list-style-type: none"> a. Белый сахар, безводная декстроза, моногидрат декстрозы, фруктоза b. Сахарная пудра, пудра декстроза c. Мягкий белый сахар, мягкий коричневый сахар, сироп глюкозы, сухой сироп глюкозы, тростниковый сахар-сырец i. Сушеный сироп глюкозы, используемый для производства кондитерских изделий из сахара ii. Сироп глюкозы, используемый для производства кондитерских изделий из сахара d. Лактоза e. Сахарный тростник или белый сахар мельничного помола 2. Коричневый сахар, за исключением продуктов, обозначенных в категории НР под пунктом G.1.c (мягкий белый сахар и т. д.) 3. Растворы и сиропы сахарные, также (частично) инвертные, в том числе патока и меласса, за исключением продуктов под пунктом G.1.c (мягкий белый сахар и т. д.) 4. Другие сахара и сиропы (например, ксилитоза, кленовый сироп, сахарная начинка), включая кокосовый сахар 5. Мед 6. Столовые подсластители, в том числе содержащие высокоинтенсивные подсластители
<p>И. СОЛИ, ПРЯНОСТИ, СУПЫ, СОУСЫ, САЛАТЫ, БЕЛКОВЫЕ ПРОДУКТЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Соль и заменители соли 2. Травы, специи, пряности и приправы (например, приправы для лапши быстрого приготовления) 3. Уксусы 4. Горчица 5. Супы и бульоны Смеси для супов и бульонов 6. Соусы и аналогичные продукты <ul style="list-style-type: none"> a. Смеси для соусов и подливок b. Прозрачные соусы (рыбный соус) 7. Дрожжи и аналогичные продукты 8. Приправы и пряности на основе сои <ul style="list-style-type: none"> a. Ферментированная соевая паста (например, мисо) b. Соевый соус <ul style="list-style-type: none"> 1) Ферментированный соевый соус 2) Неферментированный соевый соус 3) Другой соевый соус 9. Белковые продукты, кроме соевых бобов, маринады

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ С НИЗКИМ РИСКОМ	
J.	<p>НАПИТКИ, за исключением продуктов повседневного спроса</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Безалкогольные напитки <ul style="list-style-type: none"> Кофе, заменители кофе, чай, травяные настои и другие напитки на основе злаков и зерновые напитки 2. Напитки алкогольные, в том числе безалкогольные и слабоалкогольные аналоги <ol style="list-style-type: none"> a. Пиво и солодовые напитки b. Яблочный и грушевый сидр c. Виноградные вина <ol style="list-style-type: none"> 1) Вино виноградное неигристое 2) Игристые и полусухие виноградные вина 3) Крепленое виноградное вино, виноградное ликерное вино и вино из сладкого винограда d. Вина (кроме виноградных) e. Медовый напиток f. Дистиллированные спиртные напитки с содержанием алкоголя более 15% g. Ароматизированные алкогольные напитки (например, пиво, вино и спиртные прохладительные напитки, слабоалкогольные освежающие напитки)
K.	<p>ГОТОВЫЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ЗАКУСКИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Закуски – на основе картофеля, злаков или крахмала (из корнеплодов и клубней, зернобобовых и бобовых), включая чипсы и хлопья 2. Чичарон 3. Закуски – на основе рыбы

Таблица 2. Продукты среднего риска (СР) — продукты, которые могут содержать патогенные микроорганизмы, но обычно не поддерживают их рост из-за пищевых характеристик; или пища, которая вряд ли будет содержать патогенные микроорганизмы из-за типа пищи или обработки, но может способствовать образованию токсинов или росту патогенных микроорганизмов.

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ СРЕДНЕГО РИСКА	
A.	<p>МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ и АНАЛОГИ, кроме продуктов, относящихся к жирам, маслам и жировым эмульсиям</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сгущенное молоко и аналоги (без добавок) (сгущенное/восстановленное молоко) <ol style="list-style-type: none"> a. Сгущенное молоко (обычное) b. Забеливатели для напитков 2. Сухое молоко, сухие сливки и порошковые аналоги (без добавок)
B.	<p>ЗАМОРОЖЕННЫЕ ДЕСЕРТЫ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Немолочные продукты (например, шербет, сорбет) 2. Пищевой лед – фруктовое мороженое
C.	<p>ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРΟΣЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Продукты из томатов 2. Замороженные фрукты 3. Консервированные или бутилированные (пастеризованные) или ретортные фруктовые и овощные консервы в соке, сиропе, рассоле 4. Фруктовые десерты, желатин (включая фруктовые десерты на водной основе, например желе) 5. Ферментированные фруктовые продукты 6. Фруктовые начинки для выпечки 7. Ферментированные овощные продукты (грибы, корнеплоды, клубни, зернобобовые и бобовые, а также продукты из алоэ вера) и продукты из морских водорослей, за исключением ферментированных соевых продуктов категории СР под буквой E.1 и E.2 (ферментированные соевые бобы и ферментированный соевый творог) и категории НР под буквами I.8.b. от 1) до 3) (соевые соусы) 8. Растительные белковые продукты (консервированные и замороженные)
D.	<p>КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ</p> <p>Какао-продукты и шоколадные изделия, включая имитации и заменители шоколада</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Смеси какао (порошки) и какао тертое/жмых b. Смеси какао (сиропа) c. Спреды на основе какао, включая начинки d. Какао и шоколадные изделия, в том числе «столовые»; и имитация шоколада, продукты-заменители шоколада
E.	<p>ПРОДУКТЫ НА ОСНОВЕ ЗЕРНА, полученные из зерен злаков, корней и клубней, зернобобовых, бобовых и сердцевин пальмы или мягкой сердцевин пальмы — продукты из соевых бобов</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ферментированные соевые бобы (например, натто, темпе) 2. Ферментированный соевый сыр
F.	<p>МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ ***</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обработанные мясо, птица и дичь в виде целых частей или порезанных кусков <ol style="list-style-type: none"> a. Не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи (вяленые, ферментированные, охлажденные)

<ul style="list-style-type: none"> 1) Вяленое (в том числе соленое) переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 2) Вяленое (в том числе соленое) и сушеное переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 3) Ферментированные не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи <p>2. Обработанные измельченные продукты из мяса, птицы и дичи</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи (вяленые, ферментированные, охлажденные) <ul style="list-style-type: none"> 1) Вяленое (в том числе соленое) переработанное мясо, птица и продукты из дичи без термической обработки 2) Вяленое (включая соленое) и сушеное обработанное мясо, птицу и продукты из дичи без термической обработки (вяленая, нарезанная говядина/свинина) 3) Ферментированные не подвергнутые термической обработке переработанные продукты из мяса, птицы и дичи
<p>Н. ОБРАБОТАННАЯ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ, ВКЛЮЧАЯ МОЛЛЮСКОВ, РАКООБРАЗНЫХ И ИГЛОКОЖИХ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Обработанная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ul style="list-style-type: none"> a. Копченая, сушеная, ферментированная и/или соленая рыба и рыбопродукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих 2. Полуконсервированная рыба и рыбопродукт, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ul style="list-style-type: none"> a. Рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих, маринованные и/или в желе b. Рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих — маринованные и/или в рассоле c. Заменители лосося, икра и другие продукты из икры. d. Полуконсервы рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих (например, рыбную пасту), за исключением продуктов пищевой категории СР под буквой Н.2а-с, указанных выше
<p>И. ЯИЦА И ПРОДУКТЫ ИЗ ЯИЦ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Заизвесткованные яйца, в том числе щелочные, соленые и консервированные (соленые яйца, столетние яйца) 2. Яичные десерты (например, заварной крем)
<p>Ж. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩИЕ ИЗДЕЛИЯ</p> <p>Хлебобулочные изделия (сладкие, соленые или соленые) и смеси</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Торты, печенье, пироги, пирожные, пончики, сладкие булочки, булочки, кексы, вафли – без добавок / без начинки b. Замороженное тесто
<p>К. СОЛИ, ПРЯНОСТИ, СУПЫ, СОУСЫ, САЛАТЫ, БЕЛКОВЫЕ ПРОДУКТЫ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Супы и бульоны Готовые к употреблению супы и бульоны, в том числе консервированные, бутилированные и замороженные 2. Соусы и аналогичные продукты <ul style="list-style-type: none"> a. Эмульгированные соусы и дипы (например, майонез, заправка для салата, луковый соус) b. Неэмульгированные соусы (кетчуп, сырный соус, сливочный соус, подливка) 3. Салаты (например, салат из макарон, картофельный салат) и спреды для сэндвичей, за исключением спредов на основе какао и орехов, спредов категории ВР под буквой В.8 (арахисовое масло) и СР под буквой D.1.c (спреды на основе какао)
<p>Л. НАПИТКИ, кроме молочных</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Безалкогольные напитки <ul style="list-style-type: none"> a. Фруктовые и овощные соки – (фруктовые соки, овощные соки, концентраты для фруктовых соков, концентраты для овощных соков) b. Фруктовые и овощные нектары (фруктовый нектар, овощной нектар, концентраты для фруктового нектара, концентраты для овощного нектара) c. Ароматизированные напитки на водной основе, включая спортивные, энергитические или электролитные напитки и порошковые напитки <ul style="list-style-type: none"> 1) Газированные ароматизированные напитки на основе воды 2) Негазированные ароматизированные напитки на водной основе, включая пунши и лимонады 3) Концентраты (жидкие или твердые) для ароматизированных напитков на водной основе d. Смеси из порошка какао для напитков (какао)
<p>М. ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА/ПИЩЕВОЙ ПРОДУКТ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Витамины и минералы 2. Аминокислоты
<p>Н. ГОТОВЫЕ К УПОТРЕБЛЕНИЮ ЗАКУСКИ</p> <p>Обработанные орехи, включая орехи с покрытием и ореховые смеси (например, с сухофруктами)</p>

*** Регулируется Министерством сельского хозяйства - Национальной службой инспекции мяса (МХ-НСИМ) и подлежит передаче Управлению по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств при последующей выдаче.

Таблица 3. Пищевые продукты высокого риска (ВР) – пищевые продукты, которые могут содержать патогенные микроорганизмы и будут поддерживать образование токсинов или рост патогенных микроорганизмов, а также пищевые продукты, которые могут содержать вредные химические вещества.

ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ ВЫСОКОГО РИСКА	
<p>A. МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ и АНАЛОГИ, кроме продуктов, относящихся к жирам, маслам и жировым эмульсиям</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Молоко и напитки на молочной основе <ol style="list-style-type: none"> a. Молоко (без добавок) и пахта (без добавок) b. Напитки на молочной основе, ароматизированные и/или ферментированные (например, шоколадное молоко, какао, гоголь-моголь, питьевой йогурт, напитки на основе сыворотки) 2. Кисломолочные и сычужные молочные продукты (без добавок), за исключением группы пищевых продуктов категории ВР А.1.b <ol style="list-style-type: none"> a. Ферментированное молоко (без добавок) <ol style="list-style-type: none"> 1) Кисломолочные (без добавок) продукты, не подвергнутые тепловой обработке после ферментации 2) Кисломолочные (без добавок) продукты, подвергнутые тепловой обработке после ферментации b. Сычужное молоко (без добавок) 3. Сливки (без добавок) и аналоги (аналоги сливок) <ol style="list-style-type: none"> a. Сливки пастеризованные (без добавок) b. Стерилизованные и ультрапастеризованные сливки, взбитые и взбитые сливки, а также сливки с пониженным содержанием жира (без добавок) c. Сгущенные сливки (без добавок) d. Аналоги сливок 4. Сыр и аналоги <ol style="list-style-type: none"> a. Незрелый сыр b. Зрелый сыр <ol style="list-style-type: none"> 1) Созревший сыр, с коркой 2) Корка созревшего сыра 3) Сырный порошок (для разведения; например, для сырных соусов) c. Сывороточный сыр d. Плавленный сыр <ol style="list-style-type: none"> 1) Плавленный сыр без добавок 2) Плавленный сыр с ароматизаторами, в том числе содержащий фрукты, овощи, мясо и т. д. e. Заменители сыра f. Сыр с сывороточным протеином 5. Десерты на молочной основе (например, пудинг, фруктовый или ароматизированный йогурт) 6. Сыворотка и продукты из сыворотки, за исключением сыров из сыворотки <ol style="list-style-type: none"> a. Жидкая сыворотка и продукты на основе сыворотки b. Сухая сыворотка и сывороточные продукты 7. Молоко для производства 8. Замороженные десерты на молочной основе (например, мороженое) 	
<p>B. ОБРАБОТАННЫЕ ФРУКТЫ, ОВОЩИ И СЪЕДОБНЫЕ ГРИБЫ (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), МОРСКИЕ ВОДОРОСЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сухофрукты и сушеные овощи – обычные/вяленые (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, и алоэ вера) водоросли, орехи и семена 2. Овощи (включая грибы, корни и клубни, зернобобовые и бобовые, а также алоэ вера), морские водоросли, а также орехи и семена – пюре, спреды (например, арахисовое масло) 	
<p>D. КОНДИТЕРСКИЕ ИЗДЕЛИЯ</p> <p>Шоколад с орехами</p>	
<p>F. ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ И СОПУТСТВУЮЩАЯ ПРОДУКЦИЯ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Хлебобулочные изделия с начинками: мясо, молоко, птица, сливки, другие скоропортящиеся продукты; глазурь; и покрытия 2. Печенье с орехами 	
<p>G. МЯСО И МЯСНЫЕ ПРОДУКТЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПТИЦА И ДИЧЬ</p> <p>Обработанные мясо, птица и дичь в виде целых частей или порезанных кусков</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Термически обработанные мясо, птица и продукты из дичи (консервированные) b. Замороженные обработанные из мяса, птицы и дичи (маринованная свинина/говядина/куриные отрубы) <ol style="list-style-type: none"> 1. Обработанные <u>измельченные</u> продукты из мяса, птицы и дичи <ol style="list-style-type: none"> a. Термически обработанные мясо, птица и продукты из дичи (консервированные) b. Замороженные обработанные продукты из мяса, птицы и дичи (наггетсы, котлеты, пельмени, салями, мясной рулет, хот-дог) 	
<p>H. ОБРАБОТАННАЯ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ, ВКЛЮЧАЯ МОЛЛЮСКОВ, РАКООБРАЗНЫХ И ИГЛОКОЖИХ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обработанная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ol style="list-style-type: none"> a. Замороженная рыба, рыбное филе и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих 	

<ul style="list-style-type: none"> b. Замороженная рыба в кляре, рыбное филе и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих; включая продукты с добавленной обработкой (фарш, маринованный, копченый, пряный, рыбные и кальмарные шарики) c. Замороженный фарш и паста из рыбных продуктов, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих d. Вареная и/или жареная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих <ul style="list-style-type: none"> 1) Приготовленная рыба и рыбные продукты 2) Вареные моллюски, ракообразные и иглокожие 3) Жареная рыба и рыбные продукты, включая моллюсков, ракообразных и иглокожих 2. Полностью консервированные или ферментированные рыба и рыбопродукты, в том числе моллюски, ракообразные и иглокожие
I. ЯЙЦА И ПРОДУКТЫ ИЗ ЯИЦ Яичные продукты <ul style="list-style-type: none"> a. Жидкие яичные продукты b. Замороженные яичные продукты (например, замороженные яйца, замороженные яичные белки, замороженные яичные желтки) c. Сушеные и/или подвергнутые тепловой обработке коагулированные яичные продукты (например, сушеные яйца, сушеные яичные белки, сушеные яичные желтки)
J. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ОСОБОГО ПИЩЕВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ <ul style="list-style-type: none"> 1. Смеси для младенцев и последующие детские смеси и смеси для специальных медицинских целей для младенцев 2. Дополнительное питание для младенцев и детей 3. Диетические продукты, предназначенные для специальных медицинских целей (за исключением продуктов пищевой категории ВР под буквой J.1) 4. Диетические смеси для похудения и снижения веса 5. Диетические продукты (например, пищевые добавки для диетического питания), за исключением продуктов категории ВР под буквой J с 1 до 4 и под буквой К «Пищевые добавки» 6. Продукты для отлучения от груди младенцев и растущих детей 7. Диетические продукты для специальных медицинских целей 8. Диетические смеси для контроля веса
J. БУТИЛИРОВАННАЯ ВОДА
К. ПИЩЕВАЯ ДОБАВКА/ПИЩЕВОЙ ПРОДУКТ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ <ul style="list-style-type: none"> 1. Травы и ботанические вещества 2. Продукты с другими питательными веществами
L. НОВИНКА/НОВЫЕ ИННОВАЦИИ в сфере ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ Новинка на международном или местном рынке

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ПИСЬМО ДЛЯ АВТОРИЗАЦИИ

[ФИРМЕННЫЙ БЛАНК]

(ДАТА)

(ИМЯ)

Генеральный директор

УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ И

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сивик Драйв, «Филинвест Корпорит Сити»

Алабанг, город Мунтинлула

Кому: (ИМЯ)

Директор IV

Центра регулирования и исследований пищевых продуктов

Уважаемый(-ая) господин/госпожа:

В соответствии с Законом Республики № 9711 и другими соответствующими

постановлениями мы, _____ (Название

компании) с номером ЛР _____, выданной _____ действующей

до _____ настоящим назначаем _____ (Имя представителя) владельцем

учетной записи для электронной регистрации обработанных пищевых продуктов,

который несет ответственность за все заявки, поданные через систему электронной

регистрации.

(Владелец/генеральный директор/президент)

Подписано под присягой в моем присутствии _____ на _____.

НОТАРИУС

Док. № _____

Страница № _____

Книга № _____

Серия _____

ПРИЛОЖЕНИЕ С

АФФИДЕВИТ О ПРИНЯТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

[ФИРМЕННЫЙ БЛАНК]

Я, _____ гражданин Филиппин, совершеннолетний, с адресом проживания _____ должным образом присягнув в соответствии с Законом, настоящим подтверждаю, что:

1. Я, президент/генеральный директор компании _____, с юридическим адресом _____, должным образом зарегистрированной Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств с номером ЛР _____

выданной _____ действительной до _____ .

2. Настоящим я назначаю и разрешаю _____, достигшему(-ей) совершеннолетия, проживающему(-ей) _____, как сотруднику регулирующего органа компании вместо _____, чье имя указано в качестве представителя в системе электронной регистрации Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств Филиппин
3. _____ также настоящим уполномочен(а) совершать сделки от имени компании для решения проблем и вопросов по системе электронной регистрации.

Подписано под присягой в моем присутствии _____ на _____.

НОТАРИУС

Док. № _____
Страница № _____
Книга № _____
Серия _____

<p>Ранее выданное Свидетельство о регистрации продукта (СРП)</p>	<p>Для продления / внесения изменений укажите следующую информацию.</p> <p>Регистрационный номер пищевого продукта Номер дела Дата выдачи СРП Срок действия СРП</p> <p>Для повторной подачи заявки укажите следующую информацию</p> <p>№ заявления (напр., 400000123456)</p>
<p>Этикетка продукта</p>	<p>Классификация продуктов питания и категоризация продуктов питания, торговая марка, название продукта</p> <p>Примечание: Категория продуктов питания указана в Приложении А Административного постановления 2014-0029. Она также указана в Руководстве по регистрации пищевых продуктов, размещенном на веб-сайте FDA.</p>
<p>Лицензия на работу (ЛР) компании-заявителя Этикетка продукта</p>	<p>Реквизиты компании-заявителя</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Номер ЛР b. Срок действия c. Название компании d. Полный адрес e. Область f. Деятельность компании <p>Примечание: Эти данные должны соответствовать выданной ЛР.</p> <p>Контактные данные компании-заявителя</p>

Информация об учреждении	<p>Деятельность компании-заявителя</p> <p>Примечание: Деятельность (например, оптовый продавец, розничный продавец, дистрибьютор) заявителя должна соответствовать выданной ЛР.</p> <p>Происхождение продукта (если импортирован)</p> <p>а. Страна происхождения</p> <p>б. Название и адрес поставщика</p> <p>с. Название и адрес производителя(-ей)</p> <p>Примечание: Подробная информация об имени и адресе производителя и/или поставщика при вводе данных должна соответствовать выгруженным документам.</p> <p>Происхождение продукта (если произведен в стране)</p> <p>а. Имя/название и адрес поставщика</p> <p>б. Название и адрес производителя(-ей)</p> <p>Примечание. Подробная информация об имени и адресе производителя и/или оптового / розничного продавца при вводе данных должна соответствовать выданным ДР для этих учреждений. Применяемый продукт должен быть включен в утвержденный FDA список продуктов в ЛР производителя.</p>	<p>ЛР компании-заявителя</p> <p>Этикетка продукта</p> <p>Соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о согласении</p> <p>Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли</p> <p>Нотариально заверенное дистрибьюторское соглашение, Меморандум о согласении, ЛР производителя / оптового продавца / розничного продавца</p>
Спецификации на продукты	<p>Описание продукта</p> <p>Физические параметры</p> <p>Химические параметры</p> <p>Микробиологические параметры</p> <p>Примечание Детали описания продукта должны соответствовать изображению готового продукта.</p>	<p>Этикетка продукта</p> <p>Технические характеристики готовой продукции устанавливаются держателем регистрационного удостоверения производителя.</p> <p>Сертификат анализа физико-химических и микробиологических параметров готового продукта</p> <p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

Срок годности и другая информация	<p>должны соответствовать физико-химическим и микробиологическим параметрам, указанным в исходных введенных данных. Микробиологические параметры принимаемого продукта должны соответствовать Циркуляру FDA_2013-010, если применимо.</p> <p>Срок годности в месяцах</p> <p>Тип проведенного исследования срока годности</p> <p>Тип / название упаковочного материала</p> <p>Примечание: Срок годности продукта, заявленный при вводе данных, должен соответствовать проведенному исследованию срока годности применимого продукта.</p> <p>Тип / название упаковочного материала, указанные при вводе данных, должны соответствовать фактической упаковке, как показано на загруженных изображениях продукта.</p>	<p>Исследование срока годности готового продукта, проводимое собственной лабораторией или другими учреждениями</p> <p>Изображение продукта в коммерческом виде</p>
<p>Описание продукта в коммерческой упаковке</p> <p>Условия хранения</p> <p>Уточники аллергена</p> <p>Идентификационный код партии и расшифровка срок годности</p>	<p>Этикетка продукта</p> <p>Изображение продукта в коммерческом виде</p> <p>Спецификация пищевого продукта</p>	<p>Спецификация пищевого продукта, предоставленная производителем / поставщиком</p>
<p>Функция пищевого материала (если сырье)</p> <p>Примечание: Следует заполнить, так как это важная информация. В качестве пищевого сырья следует использовать только ингредиенты пищевого качества и перечисленные пищевые добавки, включенные в Обновленный список пищевых добавок. Сырье, которое предназначено в качестве ингредиента для лекарств или косметики или для промышленного использования, не должно одобряться в качестве сырья для пищевых продуктов.</p> <p>Использование (если добавка к пище)</p>	<p>Спецификация пищевого продукта</p> <p>Данные по безопасности</p> <p>Обоснование продукта</p>	

<p>или эквивалентов, как определено правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов.</p> <p>2. Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p> <p>3. Сертификация для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкал-пиной» (Sangkar Pinou), халяльной, органической или кошерной пищи и в соответствии с действующими правилами маркировки.</p> <p>4. Сертификат анализа на СОЛЬ / пшеничную муку / растительное масло / рафинированный сахар / рисовый продукт местного производства:</p>	<p>-Отражает название / код продукта, номер партии</p> <p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении</p> <p>-Комплект этикеток с предложенными размерами упаковки</p> <p>-Разборчивое</p> <p>-Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных</p> <p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных</p> <p>-С представленной вторичной и/или первичной упаковкой - Отражает название / код продукта, номер партии</p> <p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкал-пиной» (Sangkar Pinou), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты</p> <p>-Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отражать конкретное содержание используемой добавки, конкретную используемую добавку, соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления</p>	<p>изображении / оформлении / этикетке</p> <p>-Несогласованная информация о продукте при вводе данных и на этикетке / иллюстрации / изображении</p> <p>-Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Нет представленного изображения</p> <p>-Несогласованная информация о продукте при вводе данных и на этикетке / иллюстрации / изображении</p> <p>-Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Нечеткая / нечитаемая информация на изображении</p> <p>-Нет представленного сертификата</p> <p>-Представленный сертификат недействителен - Представленный сертификат выдан самостоятельно</p> <p>-Нет представленного сертификата анализа (CA)</p> <p>-Представленный сертификат CA не соответствует допустимому уровню используемой добавки</p> <p>-Представленный CA содержит неполную информацию</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0029</p> <p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014 Закон Республики № 8976 Закон Республики № 8172</p>
--	---	--	---

Соль	50-70 мг/кг		
Глобид / подат калия			
Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг	
	Элементарное железо или	70-105 мг Fe/кг	
	Сульфат / фумарат железа	50-75 мг Fe/кг	
Растительное масло (пальмовое масло, кукурузное масло, кокосовое масло и соевое масло)	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/л	
Рафинированный сахар	Ретинола пальмитат	5-30 мг/кг	
Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца	

4 продолжение

Для соевого соуса местного производства — Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отражать конкретное содержание компонента 3-МХПД (<= 0,4 м.д.), соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления

-Нет отправленного СА
 -Представленный СА не соответствует допустимому уровню 3-МХПД
 -Представленный СА содержит неполную информацию

Меморандум FDA 2011-028

	<p>соглашении.</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список.</p>	<p>-Название и адрес компании-заявителя и/или Поставщика НЕ отражены в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении</p> <p>- Применяемый продукт НЕ включен в список продуктов, указанных в соглашении продуктов</p>	Циркуляр FDA 2016-007
5. а. продолжение	<p>Для торговца:</p> <p>-Действительное, нотариально заверенное и должным образом подписанное соглашение о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>-Название и адрес торговца и производителя по индивидуальному заказу отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу.</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список.</p>	<p>Для торговца:</p> <p>-Нет представленного соглашения о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>-Не подписано должным образом, недействительно и/или не заверено нотариально соглашение о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в соглашении производстве по индивидуальному заказу</p> <p>-Применяемый продукт НЕ включен в список продуктов, как указано в соглашении о продуктах</p>	Циркуляр FDA 2016-007
6. * Действующая ЛР	<p>Для производителей:</p> <p>-Действующая ЛР в качестве производителя пищевых продуктов</p> <p>- Применяемый продукт указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA</p> <p>-Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p> <p>Для оптового / розничного продавца:</p> <p>-Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов и/или розничного продавца пищевых продуктов</p> <p>-Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Для производителей:</p> <p>-Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве производителя пищевых продуктов</p> <p>-Заявленный продукт НЕ указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA</p> <p>- Несоответствие информации о компании при вводе данных и в выданной ЛР</p> <p>Для оптового / розничного продавца:</p> <p>-Срок действия истек и не продлен в качестве дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов и/или розничного продавца пищевых продуктов</p> <p>- Несоответствие информации о компании при вводе данных и в выданной ЛР</p>	Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление 2014-0029

<p>правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов.</p>	<p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Комплект этикеток с предложенными размерами упаковок</p>	<p>-Несоответствие информации о продукте при вводе данных и на этикетке / иллюстрации / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p>	<p>постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>
<p>2. Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p>	<p>-Разборчивое -Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных -Согласованная информация о продукте при вводе данных -С представленной вторичной и/или первичной упаковкой - Отражает название / код продукта, номер партии</p>	<p>-Нет представленного изображения -Несоответствие информации о продукте при вводе данных и на этикетке / иллюстрации / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок -Нечеткая / нечитаемая информация на изображении</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>
<p>3. Сертификация для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkar Pipoу), халяльной, органической или кошерной пищи в соответствии с действующими правилами маркировки.</p>	<p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkar Pipoу), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты</p>	<p>-Нет предоставленного сертификата -Представленный сертификат недействителен - Представленный сертификат выдан самостоятельно</p>	<p>Административное постановление 2014-0029</p>
<p>4. Сертификат анализа на импортную соль / пшеничную муку / растительное масло / рафинированный сахар / рисовый продукт:</p>	<p>- Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отражать конкретное содержание используемой добавки, конкретную используемую добавку, соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления</p>	<p>- Нет предоставленного сертификата анализа (СА) - Представленный сертификат СА не соответствует допустимому уровню используемой добавки - Представленный СА содержит неполную информацию</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014 Закон Республики № 8976 Закон Республики № 8172</p>

Соль	Иодид / йодат калия	30-70 мг/кг
Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг
	Элементарное железо или	70-105 мг Fe/кг
	Сульфат / фумарат железа	50-75 мг Fe/кг
Растительное масло (пальмовое масло, кукурузное масло, кокосовое масло и соевое масло)	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/л
	Рафинированный сахар	5-30 мг/кг
Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца

4 продолжение

Для импортного соевого соуса — Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отражать конкретное содержание компонента 3-МХПД ($\leq 0,4$ м.д.), соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления

-Нет отправленного СА
-Представленный СА не соответствует допустимому уровню 3-МХПД
-Представленный СА содержит неполную информацию

Меморандум FDA 2011-028

<p>проформа; или Меморандум о соглашении</p>	<p>-Продукт, который подается на регистрацию, указан в счете-проформе -Название и адрес компании-заявителя и поставщика отражены в Соглашении об иностранном агентстве, сертификате о дистрибуции, письме о назначении, счете-проформе или меморандуме о соглашении -Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список.</p>	<p>заверено нотариально дистрибьюторское соглашение или Соглашение об иностранном агентстве -Не подписан должным образом Сертификат дистрибуции или письмо о назначении или меморандум о соглашении -Продукт, в отношении которого подана заявка на регистрацию, НЕ указан в счете-проформе -Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в соглашении об иностранном агентстве, сертификате о дистрибуции или письме о назначении, в счете-проформе или меморандуме о соглашении -Продукт, в отношении которого подана заявка на регистрацию, НЕ указан в счете-проформе</p>	
--	---	---	--

<p>свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, или выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны</p>	<p>- Отсканированная копия оригинального и действующего санитарного или фитосанитарного свидетельства, или санитарного сертификата или Сертификата свободной продажи, выданного компетентным регулирующим органом / органом здравоохранения, или если он выдан Торговой палатой или заверен признанной ассоциацией, заверенный в консульстве Филиппин или имеет апостиль из страны происхождения (от производителя или поставщика); или</p> <p>-Отсканированная копия оригинального и действующего Свидетельства о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБПП, или Сертификата САРККТ, выданного компетентным регулирующим органом или признанным выдающим органом (выдается Производителю)</p> <p>Примечание: В Сертификате свободной продажи должно быть указано, что продукт пригоден для употребления в пищу и/или свободно продается из страны происхождения (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	<p>признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p>
<p>в филиппинском консульстве страны происхождения</p> <p>- Просроченное Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи</p> <p>- Сертификат свободной продажи выдан самостоятельно или НЕ выдан регулирующим органом / органом здравоохранения / заверен признанной ассоциацией или должным образом заверен консульством Филиппин или не имеет апостиля из страны происхождения (от производителя или поставщика)</p> <p>- Отсканированная копия документов, указанных в списке требований, указанных в Циркуляре FDA 2016-007</p> <p>-Подача документов, не указанных в Циркуляре FDA 2016-007 (Сертификат ISO 9001 и/или Сертификат ISO 14001)</p> <p>-Представленный Сертификат свободной продажи не говорит о том, что продукт пригоден для употребления в пищу или свободно продается в стране-импортере.</p>		

--	--	--	--

Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документам. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.

<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>	<p>изображения / этикетке -Несогласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p>	<p>Отражает название / код продукта, номер партии -Согласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Комплект этикеток с предложенными размерами упаковок</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>	<p>-Нет представленного изображения -Непоследовательная информация о продукте при вводе данных и на изображении оформления этикеток -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок -Непонятная нечитаемая информация на изображении</p>	<p>2.*Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковок, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p> <p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие заявленные свойства, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка, сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследование, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки «сангкэп-пинной» (Sangkap Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и в соответствии с действующими правилами маркировки.</p>																		
<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014 Закон Республики № 8976 Закон Республики № 8172</p>	<p>-Нет отправленного СА -Представленные документы СА не соответствуют допустимому уровню используемой добавки -Представленный СА содержит неполную информацию</p>	<p>Для импортных и местных СОЛН / пшеничной муки / растительного масла / рафинированного сахара / рисового продукта: - Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отразить конкретное содержание используемой добавки, конкретную используемую добавку, соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления</p>	<p>Утвержденная добавка</p> <table border="1" data-bbox="771 997 1123 1453"> <thead> <tr> <th>Продукт</th> <th>Утвержденная добавка</th> <th>Допустимый уровень добавка</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Соль</td> <td>Йодид / йодат калия</td> <td>30-70 мг/кг</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Пшеничная мука</td> <td>Пальмитат / ацетат ретинола</td> <td>3,0-6,5 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа</td> <td>70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг</td> </tr> <tr> <td>Ретинола пальмитат</td> <td>12-23 мг Re/л</td> </tr> <tr> <td>Растительное масло (пальмовое, кукурузное, кокосовое, соевое масло и др.)</td> <td>Ретинола пальмитат</td> <td>5-30 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>Рафинированный сахар</td> <td>Железа сульфат</td> <td>60-90 мг Fe/кг риса-сырца</td> </tr> </tbody> </table>	Продукт	Утвержденная добавка	Допустимый уровень добавка	Соль	Йодид / йодат калия	30-70 мг/кг	Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг	Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа	70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/л	Растительное масло (пальмовое, кукурузное, кокосовое, соевое масло и др.)	Ретинола пальмитат	5-30 мг/кг	Рафинированный сахар	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца	<p>Растительное масло (пальмовое, кукурузное, кокосовое, соевое масло и др.) Рафинированный сахар Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства</p>
Продукт	Утвержденная добавка	Допустимый уровень добавка																					
Соль	Йодид / йодат калия	30-70 мг/кг																					
Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг																					
	Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа	70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг																					
	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/л																					
Растительное масло (пальмовое, кукурузное, кокосовое, соевое масло и др.)	Ретинола пальмитат	5-30 мг/кг																					
Рафинированный сахар	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца																					

<p>соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления</p> <p>- Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkap Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты</p> <p>- Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002</p> <p>- Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>- Нет предоставленного сертификата • Отправленный сертификат сертификат недействителен - Представленный сертификат выдан самостоятельно</p> <p>- Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002</p> <p>- Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p> <p>ЦБ 2007-002</p> <p>Административное постановление 4-А серии 1995 г.</p>
<p>конкретное содержание компонента 3-МХПД ($\leq 0,4$ м.д.),</p> <p>- Представленный СА содержит неполную информацию</p>		

<p>дис.протокола, письмом о назначении или меморандум о соглашении от каждого поставщика</p>	<p>соглашении</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и поставщика указаны в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении.</p> <p>-В случае, если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список</p> <p>-Имя и адрес дистрибьютора должны совпадать во вводе данных и в представленном дистрибьюторском соглашении или меморандуме о соглашении.</p>	<p>заверено нотариально</p> <p>Дистрибьюторское соглашение или Меморандум о соглашении</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в дистрибьюторском соглашении или меморандуме о соглашении</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включен в список</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007</p>
	<p>Для торговца:</p> <p>- Действительное, нотариально заверенное и должным образом подписанное соглашение о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>- Название и адрес торговца и производителя по индивидуальному заказу отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу.</p> <p>- Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список</p> <p>- Наименование и адрес производителя по индивидуальному заказу должно быть одинаковым при вводе данных и в соглашении о производстве по индивидуальному заказу</p>	<p>Для торговца:</p> <p>- Нет представленного соглашения о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>- Не подписано должным образом, недействительно и/или не заверено нотариально соглашение о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>- Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>- Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включен в список</p>	

<p>утвержденных FDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	<p>Для оптового / розничного продавца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов - Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	<p>- Заявленный продукт НЕ указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	
		<p>Для оптового / розничного продавца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	

<p>применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное название и адрес производителя, оптового или розничного продавца по ЛР - Полный список ингредиентов (включая общее название и функции всех пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о питании (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, диетические волокна и натрий) и для продуктов местного производства: Значения Рекомендуемого потребления калорий и питательных веществ (RENI) на основе RENI 2002 -Срок годности / Срок изготовления и годности / использовать до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - Идентификационный код партии - Информация о пищевых аллергенах (если применимо) - Указания по использованию (если применимо) - Инструкции по хранению (если применимо) - «Предложение по сервировке» (если применимо) - Содержание алкоголя, если применимо (для алкогольных напитков) -«Добавлен ароматизатор» в непосредственной близости к изображению – если были добавлены ароматизаторы, чтобы усилить естественный аромат 	<ul style="list-style-type: none"> - Нет заявленного фирменного наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении -Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении - Несоответствующее указание названия и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несоответствующее указание ингредиента на этикетке и при вводе данных -Несогласованное указание порядка ингредиентов при вводе данных и на этикетке -Нет заявленного списка ингредиентов -Специальные компоненты многокомпонентных ингредиентов не указаны - Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок - Использование пищевых добавок с функцией, отличной от тех, которые указаны в Обновленном списке пищевых добавок - Не указано конкретное название используемых пищевых добавок - Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или или во вводе данных в информации о предприятии 	<p>зарегистрированному пищевому продукту, другой торговой маркой</p> <ul style="list-style-type: none"> -Нет заявленного фирменного наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении -Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении - Несоответствующее указание названия и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несоответствующее указание ингредиента на этикетке и при вводе данных -Несогласованное указание порядка ингредиентов при вводе данных и на этикетке -Нет заявленного списка ингредиентов -Специальные компоненты многокомпонентных ингредиентов не указаны - Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок - Использование пищевых добавок с функцией, отличной от тех, которые указаны в Обновленном списке пищевых добавок - Не указано конкретное название используемых пищевых добавок - Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или или во вводе данных в информации о предприятии
---	--	--

Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документам. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.

<p>как определено правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов</p>	<p>Отражает название / код продукта, номер партии</p> <ul style="list-style-type: none"> -Согласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Комплект этикеток с предложенными размерами упаковок 	<p>изображении / этикетке</p> <ul style="list-style-type: none"> -Несогласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок 	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>																				
<p>2.*Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковок, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p>	<p>-Разборчивое</p> <ul style="list-style-type: none"> -Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных -Согласованная информация о продукте при вводе данных -С предоставленной вторичной и/или первичной упаковкой 	<p>-Нет представленного изображения</p> <ul style="list-style-type: none"> -Непоследовательная информация о продукте при вводе данных и на изображении оформления этикеток -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок -Непонятная нечитаемая информация на изображении 	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>																				
<p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие заявленные свойства, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка, сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследование, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки «сангкап-пинной» (Sangkar Pinyu), халяльной, органической или кошерной пищи и в соответствии с действующими правилами маркировки.</p>	<p>Для импортных и местных СОЛПИ / пшеничной муки / растительного масла / рафинированного сахара / рисового продукта:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Сертификат анализа должен быть подписан / проверен аналитиком / руководителем по обеспечению качества и отразить конкретное содержание используемой добавки, конкретную используемую добавку, соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления <table border="1" data-bbox="673 1039 974 1680"> <thead> <tr> <th>Продукт</th> <th>Утвержденная добавка</th> <th>Допустимый уровень добавки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Соль</td> <td>Йодид / йодат калия</td> <td>30-70 мг/кг</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Пшеничная мука</td> <td>Пальмитат / ацетат ретинола</td> <td>3,0-6,5 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа</td> <td>70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг</td> </tr> <tr> <td>Растительное масло (пальмовое масло, кукурузное масло, кокосовое масло и соевое масло)</td> <td>Ретинола пальмитат</td> <td>12-23 мг Re/l</td> </tr> <tr> <td>Рафинированный сахар</td> <td>Ретинола пальмитат</td> <td>5-30 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства</td> <td>Железа сульфат</td> <td>60-90 мг Fe/кг риса-сырца</td> </tr> </tbody> </table>	Продукт	Утвержденная добавка	Допустимый уровень добавки	Соль	Йодид / йодат калия	30-70 мг/кг	Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг	Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа	70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг	Растительное масло (пальмовое масло, кукурузное масло, кокосовое масло и соевое масло)	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/l	Рафинированный сахар	Ретинола пальмитат	5-30 мг/кг	Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца	<p>-Нет отгруженного СА</p> <ul style="list-style-type: none"> -Представленный СА не соответствует допустимому уровню используемой добавки -Представленный СА содержит неполную информацию 	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014 Закон Республики № 8976 Закон Республики № 8172</p>
Продукт	Утвержденная добавка	Допустимый уровень добавки																					
Соль	Йодид / йодат калия	30-70 мг/кг																					
Пшеничная мука	Пальмитат / ацетат ретинола	3,0-6,5 мг/кг																					
	Элементарное железо или Сульфат / фумарат железа	70-105 мг Fe/кг 50-75 мг Fe/кг																					
Растительное масло (пальмовое масло, кукурузное масло, кокосовое масло и соевое масло)	Ретинола пальмитат	12-23 мг Re/l																					
Рафинированный сахар	Ретинола пальмитат	5-30 мг/кг																					
Все виды риса, кроме коричневого риса и клейкого риса местного производства	Железа сульфат	60-90 мг Fe/кг риса-сырца																					

отражать конкретное содержание компонента 3-МХПД (< /= 0,4 м.д.), соответствующую единицу измерения (м.д., мг/кг или мкг/г), дату анализа, описание продукта / название, характеристики, метод анализа и код партии / срок годности / дату изготовления.	-Представленный СА содержит полную информацию	-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангап-пиной» (Sangkar Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты	-Нет предоставленного сертификата -Представленный сертификат недействителен - Представленный сертификат выдан самостоятельно	Административное постановление 2014-0030
- Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002	- Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002	-Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.	- Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.	ЦБ 2007-002 Административное постановление 4-А серии 1995
<p>4. *Исходные документы</p> <p>а. Для импортируемых продуктов. Соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении, или Счет-проформа; или Меморандум о соглашении</p> <p>Для импортера: -Действительное, нотариально заверенное и должным образом подписанное дистрибьюторское соглашение, соглашение с иностранным агентством или меморандум о соглашении -Продукт, на который подана заявка на регистрацию, указан в счете-проформе. -Название и адрес компании-заявителя и поставщика отражены в Соглашении об иностранном агентстве, сертификате о дистрибуции, письме о назначении, счете-проформе или меморандуме о соглашении -В случае, если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список -Имя и адрес поставщика должны быть согласованы при вводе данных и в представленном Соглашении об иностранном агентстве, Сертификате о дистрибуции, Письме о назначении, Счете-проформе или Меморандуме о Соглашении</p>	<p>Для импортера: -Соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о соглашении не представлены -Не подписано должным образом, недействительно и не заверено нотариально Соглашение о дистрибуции или Соглашение об иностранном агентстве -Не подписан должным образом Сертификат о дистрибуции, Письмо о назначении или Меморандум о соглашении -Продукт, подаваемый на регистрацию, НЕ указан в счете-проформе -Название компании-заявителя и/или поставщика и адрес НЕ отражены в соглашении об иностранном агентстве, Сертификате о дистрибуции, письме о назначении, счете-проформе или меморандуме о соглашении -Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включается в список</p>	Циркуляр FDA 2016-007		

<p>НПП или его эквивалент, или действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p>	<p>фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи; или</p> <p>- Отсканированная копия оригинального и действующего санитарного или фитосанитарного свидетельства, или санитарного сертификата или Сертификата свободной продажи, выданного компетентным регулирующим органом / органом здравоохранения, или если он выдан Торговой палатой или заверен признанной ассоциацией, заверенный в консульстве Филиппин или имеет апостиль из страны происхождения (от производителя или поставщика); или</p> <p>-Отсканированная копия оригинального и действующего Свидетельства о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБПП, или Сертификата САРККТ, выданного компетентным регулирующим органом или признанным выдающим органом (выдается Производителю)</p> <p>Примечание: В Сертификате свободной продажи должно быть указано, что продукт пригоден для употребления в пищу и/или свободно продается из страны происхождения (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	<p>санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p> <p>- Просроченное Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или фитосанитарный сертификат, или санитарное свидетельство, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи</p> <p>- Сертификат свободной продажи выдан самостоятельно или НЕ выдан регулирующим органом / органом здравоохранения / заверен признанной ассоциацией или должным образом заверен консульством Филиппин или не имеет апостиля из страны происхождения (от производителя или поставщика)</p> <p>- Предоставляются отсканированные копии документов, перечисленных в списке требований, указанных в Циркуляре FDA 2016-007, а не отсканированные копии оригинальных документов.</p> <p>- Подача документов, не указанных в Циркуляре FDA 2016-007 (Сертификат ISO 9001 и/или Сертификат ISO 14001)</p> <p>-Представленный Сертификат свободной продажи не говорит о том, что продукт пригоден для употребления в пищу или свободно продается в стране происхождения / поставки (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	<p>санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p> <p>- Просроченное Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или фитосанитарный сертификат, или санитарное свидетельство, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи</p> <p>- Сертификат свободной продажи выдан самостоятельно или НЕ выдан регулирующим органом / органом здравоохранения / заверен признанной ассоциацией или должным образом заверен консульством Филиппин или не имеет апостиля из страны происхождения (от производителя или поставщика)</p> <p>- Предоставляются отсканированные копии документов, перечисленных в списке требований, указанных в Циркуляре FDA 2016-007, а не отсканированные копии оригинальных документов.</p> <p>- Подача документов, не указанных в Циркуляре FDA 2016-007 (Сертификат ISO 9001 и/или Сертификат ISO 14001)</p> <p>-Представленный Сертификат свободной продажи не говорит о том, что продукт пригоден для употребления в пищу или свободно продается в стране происхождения / поставки (см. АП и ЦБ в ССП)</p>
---	--	---	---

<p>фитосанитарного сертификата, или санитарного свидетельства, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБП, или Сертификата САРККТ, или свидетельства о свободной продаже. В случае, если адрес в представленных документах отличается от адреса, указанного при вводе данных, необходимо предоставить письменное разъяснение о том, что продукт поступает напрямую от одной и той же компании с разными адресами головного офиса и завода.</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов и/или импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов -Непоследовательная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление № 2014-0029</p>
<p>5. * Действующая ЛР</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов и/или импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов -Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>
<p>6. *Требования к маркировке</p>	<p>Без ограничений: - Представленная этикетка не соответствует применяемому продукту -Использование торговой марки, идентичной ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компании без разрешения того же владельца торговой марки -Нет заявленного фирменного наименования -Использование торгового наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении -Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или не может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении. -Несоответствующее указание названия и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных -Несоответствующее указание ингредиента на этикетке и при вводе данных -Несоответствующее указание порядка ингредиентов при вводе данных</p>	<p>Соответствует Административному постановлению 2014-0030, Циркуляр Бюро 2007-002, Циркуляр Бюро 2 серии 1999 г., Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР Исполнительного указа 51 (если применимо): - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное наименование и адрес импортера / дистрибьютора согласно ЛР - Страна происхождения (при импорте) - Полный список ингредиентов (включая общие названия и функции всех используемых пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о пищевой ценности (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, диетические продукты, клетчатка и натрий) - Дата истечения срока годности / использовать до даты / употребить до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - код идентификации партии</p>

	<p>- Содержание алкоголя, если применимо (для алкогольных напитков)</p> <p>- «Добавлен ароматизатор» в непосредственной близости к изображению – если были добавлены ароматизаторы, чтобы усилить естественный аромат</p> <p>- Соответствующий английский перевод ВСЕИ информации на этикетке (при импорте)</p>	<p>-Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок</p> <p>-Использование пищевых добавок с функцией, отличной от тех, которые указаны в Обновленном списке пищевых добавок</p> <p>-Не указано конкретное название используемых пищевых добавок</p> <p>-Не представлен перевод на английский, и/или перевод на английский представлен отдельно от этикетки</p> <p>-Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или или во вводе данных в информации о предпрятии</p> <p>-Несогласованное указание страны происхождения на этикетке и при вводе данных</p>
--	---	---

Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложенного продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документации. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.

<p>правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов</p>	<p>Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p>	<p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Комплект этикеток с предложенными размерами упаковки</p>	<p>-Разборчивое -Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных -Согласованная информация о продукте при вводе данных -С предоставленной вторичной и/или первичной упаковкой</p>	<p>-Несоответствующая информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковки</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-014</p>
<p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие претензии, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка, сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследования, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки Sangkar Pinou, халяльных, органических или кошерных продуктов в соответствии с текущими требованиями к маркировке.</p>	<p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkar Pinou), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты - Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002 -Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>-Нет предоставленного сертификата -Представленный сертификат недействителен -Представленный сертификат выдан самостоятельно</p>	<p>- Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002 -Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 ЦБ 2007-002</p>	<p>Административное постановление 4-А серии 1995 г.</p>

<p>производства - Сертификат дистрибуции, Письмо о назначении или Меморандум о соглашении от каждого поставщика.</p>	<p>образом подписанное Дистрибьюторское соглашение или Меморандум о соглашении -Название и адрес компании-заявителя и поставщика указаны в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении. -В случае, если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список -Имя и адрес дистрибьютора должны совпадать во вводе данных и в представленном Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении.</p>	<p>или Меморандум о соглашении -Не подписано должным образом, недействительно и/или не заверено нотариально Дистрибьюторское соглашение или Меморандум о соглашении - Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении - Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включен в список</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление 2014-0029</p>
<p>5. * Действующая ЛР</p>	<p>Для торговца: -Действительное, нотариально заверенное и должным образом подписанное соглашение о производстве по индивидуальному заказу -Название и адрес торговца и производителя по индивидуальному заказу отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу -Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список - Наименование и адрес производителя по индивидуальному заказу должно быть одинаковым при вводе данных и в соглашении о производстве по индивидуальному заказу</p> <p>Для производителей: -Действующая ЛР в качестве производителя пищевых продуктов - Применяемый продукт указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA -Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Для торговца: -Нет представленного договора на производство по индивидуальному заказу -Не подписан должным образом, недействителен и/или не заверен нотариально договор о производстве по индивидуальному заказу -Название компании-заявителя и/или поставщика и адрес НЕ отражаются в договоре на производство по индивидуальному заказу -Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включается в список</p> <p>Для производителей: -Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве производителя пищевых продуктов -Заявленный продукт НЕ указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление 2014-0029</p>

	<p>продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов</p> <p>- Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов</p> <p>- Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>
<p>6. *Требования к маркировке</p>	<p>Соответствует Административному постановлению 2014-0030, Циркуляр Бюро 2007-002, Циркуляр Бюро 2 серии 1999 г., Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ППР Исполнительного указа 51 (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное название и адрес производителя, оптового или розничного продавца по ЛР - Полный список ингредиентов (включая общее название и функции всех пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о питании (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, диетические волокна и натрий) и для продуктов местного производства: Значения Рекомендуемого потребления калорий и питательных веществ (RENI) на основе RENI 2002 - Срок годности / Срок изготовления и годности / Использовать до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - Идентификационный код партии - Информация о пищевых аллергенах (если применимо) - Указания по использованию (если применимо) - Инструкции по хранению (если применимо) - «Предложение по сервировке» (если применимо) - Содержание алкоголя, если применимо (для алкогольных напитков) - «Добавлен ароматизатор» в непосредственной близости к изображению – если были добавлены ароматизаторы, чтобы усилить естественный аромат 	<p>Без ограничений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Представленная этикетка не соответствует применяемому продукту - Использование торговой марки, идентичной ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компанией без разрешения того же владельца торговой марки - Нет заявленного фирменного наименования - Использование торгового наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении - Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или не может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении - Несогласованное указание наименования и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание ингредиентов на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание порядка ингредиентов при вводе данных и на этикетке - Нет заявленного списка ингредиентов - Специальные компоненты многокомпонентных ингредиентов не указаны - Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок. - Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок - Не указано конкретное название используемых пищевых добавок - Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или при вводе данных в информации о предприятии 	

персоналом / аналитиком /
руководителем по обеспечению
качества, содержать описание /
название продукта, спецификации,
метод анализа / методологию и код
партии / срок годности / дату
производства, отражать конкретные /
фактические результаты анализа в
отношении требуемых параметров
каждого готового изделия.

Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документам. Если подтверждающая оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.

<p>правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов</p> <p>3. Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p> <p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие заявленные свойства, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка, сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследования, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки «сангкап-пинной» (Sangkar Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и в соответствии с действующими правилами маркировки.</p>	<p>Согласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении</p> <p>-Комплект этикеток с предложенными размерами упаковки</p> <p>-Разборчивое</p> <p>-Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных</p> <p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных</p> <p>-С предоставленной вторичной и/или первичной упаковкой</p> <p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пинной» (Sangkar Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты</p> <p>-Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002</p> <p>-Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>-Несоответствие информации о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении</p> <p>-Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Нет представленного изображения</p> <p>-Непоследовательная информация о продукте при вводе данных и на изображении / оформлении этикеток</p> <p>-Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Непонятная нечитаемая информация на изображении</p> <p>-Нет предоставленного сертификата</p> <p>-Представленный сертификат недействителен - Представленный сертификат выдан самостоятельно</p> <p>-Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002</p> <p>-Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0030</p> <p>ЦБ 2007-002</p> <p>Административное постановление 4-А серии 1995 г.</p>
--	---	--	---

<p>а. Для импортируемых продуктов: соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о соглашении</p>	<p>образом подписанное дистрибьюторское соглашение или соглашение с иностранным агентством или Меморандум о соглашении</p> <p>-Продукт, на который подана заявка на регистрацию, указан в счете-проформе</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и поставщика отражены в Соглашении об иностранном агентстве, сертификате о дистрибуции, письме о назначении, счете-проформе или Меморандуме о соглашении</p> <p>-В случае, если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список</p> <p>- Имя и адрес поставщика должны быть согласованы при вводе данных и в представленном Соглашении об иностранном агентстве, Сертификате о дистрибуции, Письме о назначении, Счете-проформе или Меморандуме о соглашении</p>	<p>о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о соглашении не представлены</p> <p>-Не подписано должным образом, недействительно и не заверено нотариально Соглашение о дистрибуции или Соглашение об иностранном агентстве</p> <p>-Не подписан должным образом Сертификат о дистрибуции, Письмо о назначении или Меморандум о соглашении</p> <p>-Продукт, подаваемый на регистрацию, НЕ указан в счете-проформе</p> <p>-Название компании-заявителя и/или поставщика и адрес НЕ отражаются в соглашении об иностранном агентстве, Сертификате о дистрибуции, письме о назначении, счете-проформе или Меморандуме о соглашении</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включается в список</p>	
--	--	--	--

<p>его эквивалент, или действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p>	<p>или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли; или</p> <p>- Отсканированная копия оригинального и действующего санитарного или фитосанитарного свидетельства, или санитарного сертификата или Сертификата свободной торговли, выданного компетентным регулирующим органом / органом здравоохранения, или если он выдан Торговой палатой или заверен признанной ассоциацией, заверенный в консульстве Филиппин или имеет апостиль из страны происхождения (от производителя или поставщика); или</p> <p>-Отсканированная копия оригинального и действующего Свидетельства о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБПП, или Сертификата САРККТ, выданного компетентным регулирующим органом или признанным выдающим органом (выдается Производителю)</p> <p>Примечание: В Сертификате свободной торговли должно быть указано, что продукт пригоден для употребления в пищу и/или свободно продается из страны происхождения (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	<p>Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p> <p>- Просроченное Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или фитосанитарный сертификат, или санитарное свидетельство, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли</p> <p>- Сертификат свободной торговли выдан самостоятельно или НЕ выдан регулирующим органом / органом здравоохранения / заверен признанной ассоциацией или должным образом заверен консульством Филиппин или не имеет апостиля из страны происхождения (от производителя или поставщика)</p> <p>- Предоставляются отсканированные копии документов, перечисленных в списке требований, указанных в Циркуляре FDA 2016-007, а не отсканированные копии оригинальных документов.</p> <p>-Подача документов, не предусмотренных в Циркуляре FDA 2016-007 (сертификат ISO 9001 и/или сертификат ISO 14001)</p> <p>-Представленный Сертификат свободной торговли не говорит о том, что продукт пригоден для употребления в пищу или свободно продается в стране происхождения / поставки (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	
--	--	---	--

	<p>действующего фитосанитарного сертификата, или санитарного свидетельства, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБП, или Сертификата САРККТ, или свидетельства о свободной продаже. В случае, если адрес в представленных документах отличается от адреса, указанного при вводе данных, необходимо предоставить письменное разъяснение о том, что продукт поступает напрямую от одной и той же компании с разными адресами головного офиса и завода.</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление № 2014-0029</p>
<p>5. * Действующая ЛР</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов -Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление № 2014-0029</p>
<p>6. * Требования к маркировке</p>	<p>Соответствует Административному постановлению 2014-0030, Циркуляр Бюро 2007-002, Циркуляр Бюро 2 серии 1999 г., Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ГПР Исполнительного указа 51 (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное название и адрес импортера, оптового продавца / дистрибьютора в соответствии с ЛР - Страна происхождения - Полный список ингредиентов (включая общие названия и функции всех используемых пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о пищевой ценности (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, диетические продукты, клетчатка и натрий) - Дата истечения срока годности / использовать до даты / употребить до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - Код идентификации партии 	<p>Без ограничений: - Представленная этикетка не соответствует применяемому продукту - Использование торговой марки, идентичной ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компанией без разрешения того же владельца торговой марки - Нет заявленного фирменного наименования - Использование торгового наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении - Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или не может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении. - Несоответствующее указание названия и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несоответствующее указание ингредиента на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание порядка ингредиентов при</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>

Содержание алкоголя, если применимо (для алкогольных напитков)
-«Добавлен ароматизатор» в непосредственной близости к изображению – если были добавлены ароматизаторы, чтобы усилить естественный аромат
-Соответствующий английский перевод ВСЕЙ информации на этикетке

- Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок
- Использование пищевых добавок с функцией, отличной от тех, которые указаны в Обновленном списке пищевых добавок
- Не указано конкретное название используемых пищевых добавок
- Не представлен перевод на английский, и/или перевод на английский представлен отдельно от этикетки
- Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЖР, и/или или во вводе данных в информации о предприятии
- Несогласованное указание страны происхождения на этикетке и при вводе данных

руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров каждого готового изделия.

Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документации. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.

<p>МОЛОКО и густенный забеливатель с сахаром</p>	<p>количеством / анализом / персоналом / аналитиком / качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров</p>	<p>10 10</p> <p>Количество дрожжей и плесени КОЕ/г *Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г Общее количество сухого молока Молочный жир</p> <p>28%, мин. 8.5%, мин.</p>	<p>также полные требуемые ПАРАМЕТРЫ с методологией, фактическими / конкретными результатами (в пределах допустимых уровней), подписанный и подтвержденный компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества</p> <p><i>* ОБЧ. можно рассматривать вместо SPC/APC</i></p>	<p>спецификации и код партии / срок годности / дату производства, а также полные ПАРАМЕТРЫ с методологией, фактическими / конкретными результатами (в пределах допустимых уровней), подписанный и подтвержденный компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества</p> <p>Представленный СА не соответствует требуемым приемлемым уровням.</p>	<p>Административное постановление № 132 серии 1970</p> <p>Административное постановление № 132 серии 1970</p>
<p>МРАЗ. МОЛОЧНЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЕВОЙ ВОЗРАСТНОЙ ГРУППЫ</p>	<p>СА для микробиологических параметров сухого молока (например, цельное, обезжиренное молоко, молоко с добавками, пахта, сыворотка и сывороточный белок, а также молоко, предназначенное для детей старше 36 месяцев и взрослых)</p>	<p>0</p> <p>Сальмонелла/25 г (для обычного употребления и для населения высокого риска) Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г Энтеробактерии, КОЕ/г</p> <p>5x10³ 10</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры и методологией, результатами по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, и подписью ответственного лица</p> <p>Представлен СА, отражающий результаты анализа на содержание питательных веществ в готовом продукте.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p> <p>Административное постановление 2014-0029</p>

<p>ЛЕД (ФРУКТОВОЕ МОРОЖЕНОЕ)</p> <p>подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров.</p>	<p>оакосомененность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г</p> <p>Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г</p> <p>APC, КОЕ / г 10⁴2</p> <p>Сальмонелла/25 г 0</p>	<p>отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / приемлемому уровню</p>	<p>2013-010</p>
<p>MRC2. ЗАМОРОЖЕННЫЕ ФРУКТЫ</p> <p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров.</p>	<p>Кишечная палочка (E. coli), НВЧ/г (pH>4,5)</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 12013-010</p>
<p>MRC3. КОНСЕРВИРОВАННЫЕ ФРУКТЫ ИЛИ ФРУКТЫ В БУТЫЛКАХ И ОВОЩНЫЕ КОНСЕРВЫ В СОКЕ, СИРОПЕ И РАСТВОРЕ</p> <p>СА должен быть подписан / подтвержден аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные результаты анализа продуктов из фруктов и овощей в герметичных тарах: Коммерческая стерильность</p>	<p>Коммерческая стерильность</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества. / Представленный сертификат анализа (СА) не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

ФЕРМЕНТИРОВАННЫЕ ОВОЩИ	<p>подтвержден компетентным техническим персоналом / анализом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров ферментированных овощей (готовых к употреблению)</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г 3 Кишечная палочка (E. coli), НВЧ/г 0 Сальмонелла/25 г S. aureus, КОЕ/г 10</p>	<p>все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества. / Представленный сертификат анализа (CA) не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>2013-010</p>
MRD. КАКАО-ПОРОШОК	<p>CA должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / анализом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении какао-порошка.</p>	<p>Грибковая плесень, КОЕ/г 10² Сальмонелла/25 г 0 Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г 1,8 Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г 10⁴</p>	<p>Представленный CA, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление CA, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества. / Представленный сертификат анализа (CA) не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
MRD. ШОКОЛАДНЫЕ ИЗДЕЛИЯ	<p>CA должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / анализом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении шоколадных изделий</p>	<p>Грибковая плесень, КОЕ/г 10² Сальмонелла/25 г 0 Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г 1,8 Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г 10³</p>	<p>Представленный CA, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление CA, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, подписью аналитика по обеспечению качества. / Представленный сертификат анализа (CA) не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>ПОЕ (в том числе соленое) ПЕРЕРАБОТАННОЕ МЯСО, ПТИЦА И ДИЧЬ БЕЗ ТЕРМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ</p>	<p>подтвержден компетентным техническим персоналом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении упакованных и приготовленных, вяленых / соленых мясных продуктов</p>	<p>Сальмонелла/25 г Листерия Моноцитогенная/25 г</p>	<p>0 0</p>	<p>микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>2013-010</p>
<p>MRF1A1. Продолж.</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении вяленых / копченых продуктов</p>	<p>S. aureus (когулаза +), КOE/г Сальмонелла/25 г</p>	<p>10³ 0</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>MRF1A1. Продолж.</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные результаты анализа на содержание нитратов и нитритов (если используются)</p>	<p>Если он содержит: Нитраты Нитриты</p>	<p>500 м.д. 200 м.д.</p>	<p>Представленный СА, отражающий параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. Циркуляр Бюро 2006-016.</p>

<p>ПИСЛЕ СОЛЕНОЕ) СУШЕНОЕ ПЕРЕ- РАБОТАННОЕ МЯСО, ПТИЦА И ДИЧЬ БЕЗ ТЕР- МИЧЕСКОЙ ОБ- РАБОТКИ</p>	<p>техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении упакованных и приготовленных, вяленых / соленых мясных продуктов</p>	<p>Листерия моноцитогенная/25 г</p>	<p>0</p>	<p>методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. Циркуляр Бюро 2006- 016.</p>
<p>СА должен быть подписан / подтвержден аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные результаты анализа на содержание нитратов и нитритов (если используются)</p>	<p>Если он содержит: Нитраты Нитриты</p>	<p>500 м.д. 200 м.д.</p>	<p>Представленный СА, отражающий параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. Циркуляр Бюро 2006- 016.</p>	

<p>ПРОДУКТЫ ИЗ МЯСА, ПТИЦЫ И ДИЧИ</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров ферментированных не подвергнутые термической обработке переработанных продуктов из мяса, птицы и дичи (сухих и полусухих ферментированных колбас)</p>	<p>Если он содержит: Нитраты Нитриты</p>	<p>500 м.д. 200 м.д.</p>	<p>Представленный СА, отражающий параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего параметры содержания нитратов и нитритов, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню.</p>	<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. Циркуляр Бюро 2006-016.</p>
<p>MRJa. ЗАМОРОЖЕННЫЕ ХЛЕБОБУЛОЧНЫЕ ИЗДЕЛИЯ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / дату партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные результаты анализа на содержание нитратов и нитритов (если используются)</p>	<p>S. aureus (коагулаза +), КОЕ/г Сальмонелла/25 г</p>	<p>10^{^2} 0</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>MRJa. ТОРТЫ, ПЕЧЕНЬЕ, ПИРОГИ, ВЫПЕЧКА, ПОНЧИКИ, СЛАДКИЕ РУЛЕТЫ, КОНУСЫ, МАФФИНЫ, ВАФЛИ – БЕЗ ДОБАВОК / БЕЗ НАЧИНКИ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические требуемые параметры выпечки</p>	<p>Психотрофные бактерии, КОЕ/г Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г S. aureus (коагулаза +), КОЕ/г APC, КОЕ/г Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/г</p>	<p>10 10^{^3} 10^{^2} 10^{^2} 10^{^4} 50</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры и методологией, результативностью по обеспечению качества</p>	<p>Непредставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результативностью по обеспечению качества / представленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>качества / представленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>
				<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры и методологией, результативностью по обеспечению качества</p>	<p>Непредставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результативностью по обеспечению качества / представленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>MRK2a. ЭМУЛЬ-ГИРОВАННЫЕ СОУСЫ И ПОДЛИВЫ (ЗАПРАВКА ДЛЯ САЛАТОВ - т.е. МАЙОНЕЗ, «ТЫСЯЧА ОСТРОВОВ», «РАНЧО», «ФРАНЦУЗСКИЙ»)</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров безалкогольных напитков</p>	<p>количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/мл</p>	<p>10</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров салатной заправки</p>	<p>Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г APC, КОЕ / г Сальмонелла/25 г Листерия моноцитогенная/25 г</p>	<p>10</p>	<p>Представленный СА, отражающий содержание жира, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА с анализом содержания жира, подписанного компетентным техническим персоналом</p>	<p>Административное постановление № 235 серии 1975</p>	
<p>Для СА майонеза по содержанию жира на основании Административного постановления № 235 серии 1975 г. Если заправка для салатов содержит Этилендиаминтетраацетат (ЭДТК) кальций динатрий или динатрий-ЭДТК, или и то, и другое, на этикетке должно быть заявлено «_____ добавлено в качестве консерванта» или « добавлено для сохранения аромата», пустое место должно быть заполнено словами «ЭДТК кальций динатрий» или «динатрий ЭДТК»</p>	<p>Содержание жира</p>	<p>65%</p>	<p>Представленный СА, отражающий содержание жира, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА с анализом содержания жира, подписанного компетентным техническим персоналом</p>	<p>Административное постановление № 235 серии 1975</p>	

<p>MRLLc. СПОРТИВНЫЕ, ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ НАПИТКИ И ЭЛЕКТРОЛИТНЫЕ НАПИТКИ</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров безалкогольных напитков</p>	<p>Кофеин Витамин В</p>	<p>500 м.д. Содержание витамина В</p>	<p>Представлен СА, отражающий результат анализа на содержание кофеина и витамина В в готовом продукте.</p>	<p>Не представлен СА, отражающий результат анализа на содержание кофеина и витамина В в готовом продукте</p>	<p>Административное постановление № 2014-0029</p>
<p>Требования к маркировке: Заявление о мерах предосторожности: «<i>Чрезмерное потребление кофеина может вызвать бессонницу, сердцебиение и другие побочные эффекты. Не рекомендуется детям, беременным и кормящим женщинам, людям, у которых могут быть проблемы с сердцем, и людям с чувствительностью к кофеину.</i>».</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа требуемых параметров в отношении содержания кофеина и витамина В.</p>	<p>Общее количество бактерий (ОКБ), КОЕ/мл Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/мл Общая бакобсеменность (СПС)/Общее количество аэробных бактерий (АРС), КОЕ/мл</p>	<p>1 1 10</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / представленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>MRLLci. НЕГАЗИРОВАННЫЕ АРОМАТИЗИРОВАННЫЕ НАПИТКИ НА ВОДНОЙ ОСНОВЕ</p>	<p>Сертификат анализа на содержание кофеина для напитков типа кола на основании Административного постановления 88-А серии 1984 г.</p>	<p>Кофеин</p>	<p>Не более 200 м.д.</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые параметры и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества./ Представленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Административное постановление №88 серии 1984 г.</p>

<p>MRL1c1. ГАЗИРОВАННЫЕ АРОМАТИЗИРОВАННЫЕ НАПИТКИ НА ОСНОВЕ ВОДЫ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров замороженных фруктовых концентратов</p>	<p>Общее количество бактерий (ОКБ), КОЕ/мл Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/мл Общая бациллообсемененность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/МЛД</p>	<p>1 1 10</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА, отражающего все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / предоставленный СА не соответствует приемлемому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>MRL1d. СМЕСИ ИЗ ПОРОШКА КАКАО ДЛЯ НАПИТКОВ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров безалкогольных напитков</p>	<p>Общая бациллообсемененность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г APC, КОЕ / г</p>	<p>3x10^{^3}</p>	<p>Представленный СА, отражающий все необходимые микробиологические параметры, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА с необходимыми микробиологическими параметрами, с методологией, результатами и подписью аналитика по обеспечению качества. Предоставленный СА не соответствует допустимому уровню</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>техническим персоналом для подтверждения указанного срока годности</p>	<p>СА физико-химических (Витамины, анализ минералов и аминокислот) и микробиологические параметры готового продукта в соответствии с Административным постановлением 2014-0029</p>	<p>Содержит соответствующую информацию о критических параметрах (физические, химические, микробиологические и тяжелые металлы) готового продукта, периоде проведения, заключения и подписании / проверке компетентным техническим персоналом</p> <p>*Жирорастворимые витамины < 105%</p> <p>*Водорастворимые <150%</p> <p>*Минералы 100% RENI</p>	<p>компетентным техническим персоналом для подтверждения указанного срока годности</p>	<p>заклучений и подписанные / проверенные компетентным техническим персоналом для подтверждения указанного срока годности</p>	<p>Приказ Управления № 22 серии 1991 г.</p>
<p>Образец в реальном коммерческом виде на основании Административного постановления 2014-0029</p>	<p>Представлен образец продукта в ЦМППИС Смартмолл Алабанг</p>	<p>Представленный СА физико-химических (анализ на содержание витаминов, минералов и аминокислот) и микробиологических параметров готового продукта должен отражать результат конечного продукта</p>	<p>Непредставление образца продукта в качестве первоначального требования к пищевому продукту / диетической добавке</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-014 Административное постановление 2014-0029</p>	
<p>Этикетка: Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ»</p>	<p>Фирменное наименование – не вводит в заблуждение или не может создать ошибочное впечатление о характере продукта в любом отношении</p> <p>Название продукта должно указывать на истинный характер продукта. «Биологически активная добавка» и форма (например, капсула, порошок и т. д.) должны быть указаны после названия продукта.</p>	<p>Требования к маркировке</p> <ul style="list-style-type: none"> • БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ • Пищевой продукт / пищевая добавка • Форма: Порошок, капсула, сироп и т. д. • Пищевая ценность (АП 2014-0030) • Список ингредиентов, включая ингредиенты капсулы 	<p>Отправленная этикетка ничего не содержит</p> <ul style="list-style-type: none"> • БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ • БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА 	<p>Административное постановление 2014-0030</p> <p>Циркуляр Бюро № 2 серии 1999</p>	

<p>правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов</p> <p>2. *Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p> <p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие заявленные свойства, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка, сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследования, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkar Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и в соответствии с действующими правилами маркировки.</p>	<p>-Согласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении</p> <p>-Комплект этикеток с предложенными размерами упаковки</p> <p>-Разборчивое</p> <p>-Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных</p> <p>-Согласованная информация о продукте при вводе данных -С предоставленной вторичной и/или первичной упаковке</p> <p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкап-пиной» (Sangkar Pinoy), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты</p> <p>- Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002</p> <p>-Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>на этикетке / иллюстрации / изображении</p> <p>-Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Нет представленного изображения</p> <p>-Несоответствующая информация о продукте при вводе данных и на этикетке / иллюстрации / изображении</p> <p>-Представлены не все этикетки предлагаемых размеров упаковок</p> <p>-Нечеткая нечитаемая информация на изображении</p> <p>-Нет предоставленного сертификата -Представленный сертификат недействителен -Представленный сертификат выдан самостоятельно</p> <p>- Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002</p> <p>-Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>постановление 2014-0029</p> <p>Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p> <p>Административное постановление 2014-0030</p> <p>ЦБ 2007-002</p> <p>Административное постановление 4-А серии 1995 г.</p>
--	--	--	--

<p>Дистрибуция. Сертификат производства. Сертификат дистрибуции, письмо о назначении или меморандум о соглашении от каждого поставщика</p>	<p>Меморандум о соглашении -Название и адрес компании-заявителя и поставщика указаны в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении. -В случае, если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список -Имя и адрес дистрибьютора должны совпадать во вводе данных и в представленном дистрибьюторском соглашении или меморандуме о соглашении.</p>	<p>-Не подписано должным образом, недействительно и/или нотариально не заверено Дистрибьюторское соглашение или Меморандум о соглашении -Название и адрес компании-заявителя и/или Поставщика НЕ отражены в Дистрибьюторском соглашении или Меморандуме о соглашении -Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включается в список</p>	
	<p>Для розничного торговца - Действительное, нотариально заверенное и должным образом подписанное соглашение о производстве по индивидуальному заказу -Название и адрес торговца и производителя по индивидуальному заказу отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу -Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список -Наименование и адрес производителя по индивидуальному заказу должно быть одинаковым при вводе данных и в соглашении о производстве по индивидуальному заказу</p>	<p>Для розничного торговца -Нет представленного соглашения о производстве по индивидуальному заказу -Не подписано должным образом, недействительно и/или не заверено нотариально соглашение о производстве по индивидуальному заказу - Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в соглашении о производстве по индивидуальному заказу - Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включен в список продуктов</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007</p>

<p>6. *Требования к маркировке</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Применяемый продукт указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA - Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР <p>Для оптового / розничного продавца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов - Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	<ul style="list-style-type: none"> - Заявленный продукт НЕ указан в линейке / категории продуктов, утвержденных FDA - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР <p>Для оптового / розничного продавца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов и/или оптового продавца пищевых продуктов, и/или розничного продавца пищевых продуктов - Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР 	<p>Административное постановление 2014-0030</p>
	<p>Соответствует Административному постановлению 2014-0030, Циркуляр Бюро 2007-002, Циркуляр Бюро 2 серия 1999 г., Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР Исполнительного указа 51 (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное название и адрес производителя, оптового или розничного продавца согласно ЛР - Полный список ингредиентов (включая общее название и функции всех пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о питании (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, диетические волокна и натрий) и для продуктов местного производства: Значения Рекомендуемого потребления калорий и питательных веществ (RENI) на основе RENI 2002 - Срок годности / Срок изготовления и годности / Использовать до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - Идентификационный код партии - Информация о пищевых аллергиях (если применимо) - Указания по использованию (если применимо) - Инструкции по хранению (если применимо) - «Предложение по сервировке» (если применимо) - Содержание алкоголя, если применимо (для алкогольных напитков) 	<p>Без ограничений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Представленная этикетка не соответствует применяемому продукту - Использование торговой марки, идентичной ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компанией без разрешения того же владельца торговой марки - Нет заявленного фирменного наименования - Использование торгового наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении - Название продукта не указывает на истинную природу продукта и вводит в заблуждение, сбивает с толку или не может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении - Несогласованное указание наименования и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание ингредиента на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание порядка ингредиентов при вводе данных и на этикетке - Нет заявленного списка ингредиентов - Специальные компоненты многокомпонентных ингредиентов не указаны - Использование пищевых добавок, не включенных в утвержденный список пищевых добавок 	

		<p>доказок</p> <p>- Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или или во вводе данных в информации о предприятии</p>	
<p>7. Сертификат анализа (СА) должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров каждого готового изделия.</p>	<p>См. с. 53-94 для получения подробной информации о соблюдении СА.</p>		<p>Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документации. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.</p>

<p>правилами FDA, за исключением нерасфасованных материалов</p>	<p>-Согласованная информация о продукте во вводе данных и на этикетке / оформлении / изображении -Комплект этикеток с предложенными размерами упаковки</p>	<p>на этикетке / иллюстрации / изображении -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковки</p>	<p>постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>
<p>2.*Изображения продукта со всех ракурсов и в разных размерах упаковки, а также, по крайней мере, с двух разных ракурсов, позволяющих визуально идентифицировать продукт как аналогичный зарегистрированному, в зависимости от обстоятельств;</p>	<p>-Разборчивое -Соответствует заявленному типу упаковочного материала при вводе данных -Согласованная информация о продукте при вводе данных -С предоставленной вторичной и/или первичной упаковкой</p>	<p>-Нет представленного изображения -Непоследовательная информация о продукте при вводе данных и на изображении оформления этикеток -Представлены не все этикетки для предлагаемых размеров упаковки -Нечеткая / нечитаемая информация на изображении</p>	<p>Административное постановление 2014-0029 Циркуляр FDA 2016-014</p>
<p>3. Если применимо, помимо прочего, документы, подтверждающие заявленные свойства, например, технические исследования, исследования питания или здоровья или отчеты, исследования рынка. Сертификат анализа для подтверждения соответствия ЗР № 8976, ЗР № 8172, Меморандуму FDA 2011-028, количественный анализ и расчеты, научный отчет или исследования, опубликованные в рецензируемых научных журналах, сертификаты или свидетельства в поддержку использования логотипа / маркировки Sangkar Pinou, халяльных, органических или кошерных продуктов в соответствии с текущими требованиями к маркировке.</p>	<p>-Действующие сертификаты или сертификаты для поддержки использования логотипа / маркировки «сангкар-пиной» (Sangkar Pinou), халяльной, органической или кошерной пищи и т. д., выданные авторитетным органом, выдающим сертификаты - Заявления о питательных и лечебных свойствах, соответствующие ЦБ 2007-002 -Соответствие обогащения пищевых продуктов микронутриентами АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>-Нет предоставленного сертификата -Представленный сертификат недействителен -Представленный сертификат выдан самостоятельно - Несоответствие заявлений о питательных и лечебных свойствах ЦБ 2007-002 -Несоответствие обогащения микронутриентами обработанных пищевых продуктов требованиям АП 4-А серии 1995 г.</p>	<p>Административное постановление 2014-0030 ЦБ 2007-002 Административное постановление 4-А серии 1995 г.</p>

<p>продуктов: соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о соглашении</p>	<p>соглашение с иностранным агентством или меморандум о соглашении</p> <p>-Продукт, на который подана заявка на регистрацию, указан в счете-проформе</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и поставщика отражены в Соглашении об иностранном агентстве, Сертификате о дистрибуции, Письме о назначении, Счете-проформе или Меморандуме о Соглашении</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, то применяемый продукт должен быть включен в список - Название и адрес поставщика должны соответствовать вводимым данным и представленному Соглашению об иностранном агентстве, Сертификату о дистрибуции, Письму о назначении, Счету-проформе или Меморандуму о Соглашении</p>	<p>счета-проформы или меморандума о соглашении от каждого поставщика</p> <p>-Не подписано должным образом, недействительно и/или не заверено нотариально дистрибьюторское соглашение или Соглашение об иностранном агентстве</p> <p>-Не подписан должным образом Сертификат дистрибуции или письмо о назначении или меморандум о соглашении</p> <p>-Продукт, в отношении которого подана заявка на регистрацию, НЕ указан в счете-проформе</p> <p>-Название и адрес компании-заявителя и/или поставщика НЕ отражены в соглашении об иностранном агентстве, сертификате о дистрибуции или письме о назначении, в счете-проформе или меморандуме о соглашении</p> <p>-Если продукты указаны в соглашении, применяемый продукт НЕ включается в список</p>	
---	---	--	--

<p>действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, или Сертификат свободной ассоциации</p>	<p>или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи; или</p> <p>- Отсканированная копия оригинального и действующего санитарного или фитосанитарного свидетельства, или санитарного сертификата или Сертификата свободной продажи, выданного компетентным регулирующим органом / органом здравоохранения, или если он выдан Торговой палатой или заверен признанной ассоциацией, заверенный в консульстве Филиппин или имеет апостиль из страны происхождения (от производителя или поставщика); или</p> <p>-Отсканированная копия оригинального и действующего Свидетельства о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБПП, или Сертификата САРККТ, выданного компетентным регулирующим органом или признанным выдающим органом (выдается Производителю)</p> <p>Примечание: В Сертификате свободной продажи должно быть указано, что продукт пригоден для употребления в пищу и/или свободно продается из страны происхождения (см. АП и ЦБ в ССП)</p>	<p>Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи, выданный регулирующим органом / органом здравоохранения / подтвержденный признанной ассоциацией или должным образом заверенный в филиппинском консульстве страны происхождения</p> <p>- Просроченное Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или фитосанитарный сертификат, или санитарное свидетельство, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной продажи</p> <p>- Сертификат свободной продажи выдан самостоятельно или НЕ выдан регулирующим органом / органом здравоохранения / заверен признанной ассоциацией или должным образом заверен консульством Филиппин или не имеет апостиля из страны происхождения (от производителя или поставщика)</p> <p>- Предоставляются отсканированные копии документов, перечисленных в списке требований, указанных в Циркуляре FDA 2016-007, а не отсканированные копии оригинальных документов</p> <p>- Подача документов, не предусмотренных в Циркуляре FDA 2016-007 (сертификат ISO 9001 и/или сертификат ISO 14001)</p> <p>-Представленный Сертификат свободной продажи не говорит о том, что продукт пригоден для употребления в пищу или свободно продается в стране происхождения / поставки (см. АП и ЦБ в ССП)</p>
--	---	---

	<p>оригинального действующего Свидетельства о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или действующего фитосанитарного сертификата, или санитарного свидетельства, или Сертификата ISO 22000, или Сертификата СБП, или Сертификата САРККТ, или свидетельства о свободной продаже. В случае, если адрес в представленных документах отличается от адреса, указанного при вводе данных, необходимо предоставить письменное разъяснение о том, что продукт поступает напрямую от одной и той же компании с разными адресами головного офиса и завода.</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: - Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов и/или импортера / дистрибьютора оптового продавца пищевых продуктов -Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Циркуляр FDA 2016-007 Административное постановление № 2014-0029</p>
<p>5. * Действующая ЛР</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: - Действующая ЛР в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов и/или импортера / дистрибьютора оптового продавца пищевых продуктов -Согласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Для импортера / дистрибьютора: -Срок действия ЛР истек и не продлен в качестве импортера / дистрибьютора пищевых продуктов и/или импортера / дистрибьютора / оптового продавца пищевых продуктов -Несогласованная информация о компании при вводе данных и в ЛР</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>
<p>6. * Требования к маркировке</p>	<p>Соответствует Административному постановлению 2014-0030, Циркуляр Бюро 2007-002, Циркуляр Бюро 2 серии 1999 г., Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР Исполнительного указа 51 (если применимо): - Торговая марка - Наименование продукта - Вес нетто и/или вес без жидкости - Полное наименование и адрес импортера / дистрибьютора согласно ЛР - Страна происхождения - Полный список ингредиентов (включая общее название и функцию всех используемых пищевых добавок, перечисленных в Обновленном списке пищевых добавок) - Информация о пищевой ценности (энергетическая ценность, белок, углеводы, сахар, всего жиров, насыщенные жиры, трансжиры, холестерин, пищевые волокна и натрий) - Срок годности / Срок изготовления и годности / Использовать до даты (в установленном формате, например, дд/ммм/гггг) - Идентификационный код партии - Информация о пищевых аллергенах (если применимо) - Указания по использованию (если применимо)</p>	<p>Без ограничений: - Представленная этикетка не соответствует применяемому продукту - Использование торговой марки, идентичной ранее зарегистрированному пищевому продукту в другой компании без авторизации того же владельца торгового наименования - Нет заявленного торгового наименования - Использование фирменного наименования, которое вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление относительно характера или природы продукта в любом отношении - Название продукта не указывает на истинный характер продукта или вводит в заблуждение, сбивает с толку или может создать ошибочное впечатление о характере или природе продукта в любом отношении - Несоответствующее указание названия и/или адреса производителя на этикетке и при вводе данных - Несоответствующее указание ингредиента на этикетке и при вводе данных - Несогласованное указание порядка ингредиентов при вводе данных и на этикетке - Нет заявленного списка ингредиентов</p>	<p>Административное постановление 2014-0030</p>
<p>6. * продолжение</p>		<p>- Специальные компоненты многокомпонентных ингредиентов не указываются</p>	

	<p>-«Добавлен ароматизатор» в непосредственной близости к изображению – если были добавлены ароматизаторы, чтобы усилить естественный аромат</p> <p>-Соответствующий английский перевод ВСЕИ информации на этикетке</p>	<p>-Конкретное название используемых пищевых добавок не указано</p> <p>- Английский перевод не представлен и/или английский перевод заявлен отдельно от этикетки</p> <p>-Несогласованное декларирование деятельности компании на этикетке и в ЛР, и/или во вводе данных в информации об учреждении</p> <p>-Несогласованное указание страны происхождения на этикетке и при вводе данных</p>	
<p>7. Сертификат анализа (СА) должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров каждого готового изделия.</p> <p>Примечание: Перед тем, как продолжить предварительную оценку, убедитесь, что для каждого приложения продукта загружены все соответствующие и полные этикетки и подтверждающие документы. Номер дела закрывается после оценки первоначальных (или сбора данных) заявок, не отвечающих ВСЕМ требованиям подачи требований к документации. Если предварительная оценка отклонена, вам нужно будет снова загрузить ВСЕ предыдущие и текущие документы, используя новый номер дела.</p>	<p>См. с. 53-94 для получения подробной информации о соблюдении СА.</p>		

<p>анализом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров жидкого молока (парного и готового к употреблению) - УВТ/стерилизованного</p>	<p>готовые результаты о коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества</p> <p>СА без заключения, однако есть результаты для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С botulium и спорообразующих микроорганизмов</p>	<p>готовые результаты о методологии, готовые результаты о коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества</p> <p>СА без заключения и без результатов для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С botulium и спорообразующих микроорганизмов</p>	<p>параметры, а также результаты о коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров жидкого молока (парного и готового к употреблению) - УВТ/стерилизованного</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки Сальмонелла Листерия моноцитогенная (Listeria monocytogenes) Пейртрофные бактерии SPC/APC</p>	<p>10² 0 0 10 5x10⁴</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням.</p>

ПАДА (БЕЗ ДОБАВОК)

ВИРОВАНИЕ ИЛИ ФЕРМЕНТИРОВАННЫЕ	<p>анализом / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров жидкого молока (парного и готового к употреблению) - УВТ/стерилизованного</p>			<p>коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества.</p> <p>СА без заключения, однако есть результаты для мезофильных термофильных аэробных и анаэробов, С Botulium и спорообразующих микроорганизмов.</p>	<p>готовые результаты с коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества.</p> <p>СА без заключения и без результатов для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С Botulium и спорообразующих микроорганизмов.</p>	<p>параметры, а также методологию, готовые результаты о коммерческой стерильности продукта и подпись аналитика по обеспечению качества.</p> <p>СА без заключения и без результатов для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С Botulium и спорообразующих микроорганизмов.</p>	
	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров пастеризованного молока</p>		<p>10²</p> <p>0</p> <p>0</p> <p>10</p> <p>5x10⁴</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки</p> <p>Сальмонелла</p> <p>Листерия</p> <p>моноцитогенная (Listeria monocytogenes)</p> <p>Психротрофные бактерии SPC/APC</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результаты анализов не соответствуют приемлемым уровням.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>3. НРАЗа. ПАСТЕРИЗОВАННЫЕ СЛИВКИ</p>	<p>техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров йогурта и ферментированного молока</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки Сальмонелла Молочная кислота</p>	<p>10² 0 0 10 5x10⁴</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров йогурта и ферментированного молока</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ расематривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результаты анализов не соответствуют приемлемым уровням.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
--	--	--	---	---	---	--	------------------------------

<p>ПОНИЖЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ ЖИРА (БЕЗ ДОБАВОК)</p>	<p>годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров сливок (УВТ/стерилизованные)</p>			<p>СА без заключения, однако есть результаты для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С botulium и спорообразующих микроорганизмов</p>	<p>обеспечению качества СА без заключения и без результатов для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, С botulium и спорообразующих микроорганизмов.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>5. НЕЗРЕЛЫЙ СЫР</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа требуемых параметров в отношении сыра (влажность > 39% и pH)</p>	<p>S. aureus (коагулаза +) Кишечная палочка Бактерии группы кишечной палочки Психротрофные бактерии Сальмонелла Листерия монокитогенная (Listeria monocytogenes)</p>	<p>10² 11 11 10² 0 0</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров сыра из свежего молока:</p>	<p>Кампилобактеры Сальмонелла листерия монокитогенная S. aureus (коагулаза +)</p>	<p>0 0 0 10²</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>6. ПРОСТОЙ ПЛАВЛЕННЫЙ СЫР</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров простого плавленного сыра</p>	<p>С. aureus (коагулаза +) Бактерии группы кишечной палочки SPC/APC</p>	<p>10 10 10⁴</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результат анализа не соответствует допустимому уровню.</p>	<p>Циркуляр 2013-010 FDA</p>
<p>7. ПЛАВЛЕННЫЙ СЫР С АРОМАТИЗАТОРАМИ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров простого плавленного сыра</p>	<p>С. aureus (коагулаза +) Бактерии группы кишечной палочки SPC/APC</p>	<p>10 10 10⁴</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результат анализа не соответствует допустимому уровню.</p>	<p>Циркуляр 2013-010 FDA</p>

	<p>спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров йогурта и ферментированного молока</p>	<p>(требуемый минимальный уровень $\geq 10^6$)</p>			<p>обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>9. ЗАМОРОЖЕННЫЙ ДЕСЕРТ НА ОСНОВЕ МОЛОКА</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров мороженого и щербета (без добавок и с добавками)</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки Листерия моноцитогенная (Listeria monocytogenes) Сальмонелла SPC/APC S. aureus (коагулаза +)</p>	<p>10 0 0 10⁴ 10</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC</p>	<p>Документы СА не отражают полные микробиологические параметры и не содержат методологии, результатов и подписи специалиста по обеспечению качества, чтобы результаты не соответствовал приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров мороженого с добавленными ингредиентами (орехи, фрукты, какао и т. д.)</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки S. aureus (коагулаза +) Сальмонелла SPC/APC Листерия моноцитогенная (Listeria monocytogenes)</p>	<p>10 10 0 5x10⁴ 0</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

	спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров высушенных на солнце фруктов	Кишечная палочка	110	СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества.	СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результаты анализа не соответствуют приемлемым уровням	Циркуляр FDA 2013-010
11. СУШЕНЫЕ ОВОЩИ	СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров сушеных овощей	Грибковая плесень Сальмонелла Бактерии группы кишечной палочки SPC/APC	10 ² 0 1,8 10 ⁴	СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC.	СА не отражает полные микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества. Результаты анализа не соответствуют приемлемым уровням	Циркуляр FDA 2013-010
12. ШОКОЛАД С ОРЕХАМИ	СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении шоколадных изделий					

	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров хлебоблочных изделий (типы микробиологической чувствительности, напр., с яйцами и молочными продуктами)</p>	<p>Бактерии (АГ/С); КОЕ/г Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/г</p>	<p>50</p>		<p>соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>НРВ2. ОВОЩИ, МОРСКИЕ ВОДОРОСЛИ, ОРЕХИ И СЕМЕНА - ШОРЕ И СПРЕДЫ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров зарегистрированных или уничтоженных организмов. Сухое печенье с длительным сроком хранения</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г Сальмонелла/25 г</p>	<p>3 0</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров арахисового масла и других ореховых спредов</p>	<p>Сальмонелла/25 г</p>	<p>0</p>	<p>СА должен отражать полные требуемые микробиологические параметры, а также методологию, результаты и подпись аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>СА не отражает полные микробиологические параметры, а методология, результаты и подпись специалиста, проводящего анализ в рамках процедуры обеспечения качества, не соответствуют приемлемым уровням</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров мясных продуктов в герметичных тарах</p>			<p>заключением о коммерческой стерильности</p> <p>Представлен СА на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные бактерии, <i>S. botulinum</i> и спорообразующие микроорганизмы с заключением</p>	<p>качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
<p>Сертификат анализа на содержание нитратов и нитритов (если используется) на основании Административного постановления № 154 серии 1971 г. и Циркуляр Бюро 2006-016.</p>	<p>Содержание нитратов Содержание нитритов</p>	<p>Не более 500 м.д. Не более 200 м.д.</p>	<p>Представлен СА для нитратов / нитритов с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА для нитратов и нитритов</p> <p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
				<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. и Циркуляр Бюро 2006-016</p>

<p>ЛЕГКИ, ПЕЛЬ-МЕНИ, САЛЯМИ, МЯСНЫЙ ПИРОГ, ХОТ-ДОГ)</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров холодной нарезки. Замороженные и охлажденные хот-доги</p>	<p>количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>Не более 500 м.д. Не более 200 м.д.</p>	<p>Представлен СА для нитратов / нитритов с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p>
<p>ННН1А. ЗАМОРОЖЕННАЯ РЫБА, РЫБНОЕ ФИЛЕ И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ.</p>	<p>Сертификат анализа на содержание нитратов и нитритов (если используется) на основании Административного постановления № 154 серии 1971 г. и Циркуляр Бюро 2006-016.</p>	<p>Содержание нитратов Содержание нитритов</p>	<p>11 10³ 10² 0 5 x 10⁵</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА для нитратов и нитритов Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Административное постановление № 154 серии 1971 г. и Циркуляр Бюро 2006-016.</p>
<p>ННН1А. ЗАМОРОЖЕННАЯ РЫБА, РЫБНОЕ ФИЛЕ И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ.</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров замороженных продуктов из рыбы</p>	<p>Кишечная палочка (E. coli), НВЧ/г S. aureus (коагулаза +), КОЕ / г V. parahaemolyticus КОЕ/г Сальмонелла 25 г *Общая баксеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>11 10³ 10² 0 5 x 10⁵</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Непредоставление СА Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>ЛОКОЖИХ</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров готовой рыбы в кларе</p>	<p>количество аэрооных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>результатов SPC/APC</p>	<p>аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	
<p>ННН1Д1. ПРИГОТОВЛЕННЫЕ МОЛ-ЛЮСКИ, РАКООБ-РАЗНЫЕ И ИГ-ЛОКОЖИЕ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров замороженных приготовленных ракообразных</p>	<p>Кишечная палочка (E. coli), НВЧ/г S. aureus (когулулаза +), КОЕ / г Парагемолитический вибрион (Vibrio parahaemolyticus), КОЕ/г Сальмонелла/25 г *Общая бациллобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>11 10³ 10² 0 5 x 10⁵</p> <p><i>*ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC</i></p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры и подписью электронной подписью</p> <p>Представлены отчеты о мониторинге инкубации с заключением о коммерческой стерильности</p> <p>Представлен СА на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные бактерии, S. botulinum и спорообразующие микроорганизмы с заключением</p>
<p>ННН2. ПОЛНО-СТЮ КОНСЕР-ВИРОВАННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОН-СЕРВИРОВАННЫЕ ИЛИ ФЕРМЕНТИ-РОВАННЫЕ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРО-ДУКТЫ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров рыбы и морепродуктов в герметичных тарах (после термической обработки)</p>	<p>Количество аэрооных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>результатов SPC/APC</p>	<p>аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью</p> <p>Представлены отчеты о мониторинге инкубации с заключением о коммерческой стерильности</p> <p>Представлен СА на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные бактерии, S. botulinum и спорообразующие микроорганизмы с заключением</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры и подписью электронной подписью</p> <p>Представлены отчеты о мониторинге инкубации с заключением о коммерческой стерильности</p> <p>Представлен СА на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные бактерии, S. botulinum и спорообразующие микроорганизмы с заключением</p>

<p>РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ (БАГУН (РЫБА И КРЕВЕТКИ))</p>	<p>методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров</p>	<p>NaCl</p>	<p>20% и не более 25%</p>	<p>минимум 20%, но не более 25%</p>	<p>аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>НН2. ПОЛНОСТЬЮ КОНСЕРВИРОВАННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОНСЕРВИРОВАННЫЕ ИЛИ ФЕРМЕНТОВАННЫЕ РЫБА И РЫБНЫЕ ПРОДУКТЫ (БАГУН (ПРИГОТОВЛЕННЫЙ))</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров рыбы и морепродуктов в герметичных тарах (после термической обработки)</p>	<p>Коммерческая стерильность</p>	<p>Коммерчески стерилен</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью Представлены отчеты о мониторинге инкубации с заключением о коммерческой стерильности Представлен СА для мезофильных термофильных аэробных и мезофильных термофильных анаэробов, C. botulinum и спорообразующих микроорганизмов с заключением</p>	<p>Непредоставление СА Представленный документ – неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>НН1А. ЖИДКИЕ ЯИЧНЫЕ ПРОДУКТЫ</p>	<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров пастеризованных яичных продуктов (жидких, замороженных, сухих)</p>	<p>Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/г Сальмонелла 25 г ОКБ, КОЕ/г (для сушеных продуктов) *Общая бакобсеменность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г</p>	<p>10 0 10 2,5 X 10⁴</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества. <i>*ОбЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC</i></p>	<p>Непредоставление СА Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>

<p>СПЕЦИАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ПОРОШОК), например, смеси для специальных медицинских целей, предназначенные для младенцев, специально обработаны или составлены и представлены для диетического питания младенцев и могут использоваться только под наблюдением врача</p> <p>Заменитель грудного молока для младенцев (в возрасте не старше 12 месяцев), специально разработанный для обеспечения единственного источника питания в течение первых месяцев жизни вплоть до введения соответствующего прикорма.</p>	<p>жиров, линолевой кислоты, общего количества углеводов на 100 ккал, витаминов и минералов, микроэлементов и других веществ, лауриновой / мистирной / трансжирных кислот, обязательных ингредиентов – таурина, DMA и загрязняющих веществ (напр., свинца)</p>	<p>Белок Всего жиров Линолевая кислота α-линоленовая кислота Всего углеводов Витамин А Витамин D Витамин E Витамин K Тиамин Рибофлавин Ниацин Витамин B6 Витамин B12 Пантотеновая кислота</p>	<p>1,8 г/100 ккал или 0,45 г/100 кДж 4,4 г/100 ккал или 10,05 г/100 кДж 300 мг/100 ккал или 70 г/100 кДж 50 мг/100 ккал или 12 мг/100 кДж 9,0 г/100 ккал или 2,2 г/100 кДж 60 мкг RE/100 ккал или 14 мкг RE/100 кДж 1 мкг/100 ккал или 0,25 мкг/100 кДж 0,5 мг α-TE/100 ккал или 0,12 мг α-TE/100 кДж 4 мкг/100 ккал или 1 мкг/100 кДж 60 мкг/100 ккал или 14 мкг/100 кДж 80 мкг/100 ккал или 19 мкг/100 кДж 300 мкг/100 ккал или 70 мкг/100 кДж 3,5 мкг/100 ккал или 8,5 мкг/100 кДж 0,1 мкг/100 ккал или 0,025 мкг/100 кДж 400 мкг/100 ккал или</p>	<p>ценности 3,0 г/100 ккал или 0,7 г/100 кДж 6,0 г/100 ккал или 1,4 г/100 кДж - НЕ УКАЗАНО 14,0 г/100 ккал или 3,3 г/100 кДж 180 мкг RE/100 ккал или 43 мкг RE/100 кДж 2,5 мкг/100 ккал или 0,6 мкг/100 кДж - - - - - - - - -</p>	<p>- - 1400 мг/100 ккал или 330 мг/100 кДж - - - - 5 мг α-TE/100 ккал или 1,2 мг α-TE/100 кДж 27 мкг/100 ккал в 6,5 мкг/100 кДж 300 мкг/100 ккал или 72 мкг/100 кДж 500 мкг/100 ккал или 119 мкг/100 кДж 1500 мкг/100 ккал или 360 мкг/100 кДж 175 мкг/100 ккал или 45 мкг/100 кДж 1,5 мкг/100 ккал или 0,36 мкг/100 кДж 2000 мкг/100 ккал или</p>	<p>параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и подписью аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА. Результаты в предоставленном СА не соответствуют установленному уровню</p>	<p>4000 г</p>
--	--	---	---	---	--	--	--	---------------

<p>Витамин С</p> <p>Биотин</p> <p>Железо</p> <p>Карбонат</p> <p>Фосфор</p> <p>Магний</p> <p>Натрий</p> <p>Хлорид</p> <p>Кальций</p> <p>Марганец</p> <p>Йод</p> <p>Селен</p> <p>Мель</p> <p>Цинк</p> <p>Холин</p>	<p>10 мкг/100 ккал или 2,5 мкг/100 кДж</p> <p>1,5 мкг/100 ккал или 0,4 мкг/100 кДж</p> <p>0,45 мг/100 ккал или 0,1 мг/100 кДж</p> <p>50 мг/100 ккал или 12 мг/100 кДж</p> <p>25 мг/100 ккал или 6 мг/100 кДж</p> <p>5 мг/100 ккал или 1,2 мг/100 кДж</p> <p>20 мг/100 ккал или 5 мг/100 кДж</p> <p>50 мг/100 ккал или 12 мг/100 кДж</p> <p>60 мг/100 ккал или 14 мг/100 кДж</p> <p>1 мкг/100 ккал или 0,25 мкг/100 кДж</p> <p>10 мкг/100 ккал или 2,5 мкг/100 кДж</p> <p>1 мкг/100 ккал или 0,24 мкг/100 кДж</p> <p>35 мкг/100 ккал или 8,5 мкг/100 кДж</p> <p>0,5 мг/100 ккал или 0,12 мг/100 кДж</p> <p>7 мг/100 ккал или -</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>60 мг/100 ккал или 14 мг/100 кДж</p> <p>160 мг/100 ккал или 38 мг/100 кДж</p> <p>180 мг/100 ккал или 43 мг/100 кДж</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>70 мкг/100 ккал или 17 мкг/100 кДж</p> <p>10 мкг/100 ккал или 2,4 мкг/100 кДж</p> <p>-</p> <p>140 мг/100 ккал или 35 мг/100 кДж</p> <p>100 мг/100 ккал или 24 мг/100 кДж</p> <p>15 мг/100 ккал или 3,6 мг/100 кДж</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>100 мкг/100 ккал или 24 мкг/100 кДж</p> <p>60 мкг/100 ккал или 14 мкг/100 кДж</p> <p>9 мкг/100 ккал или 2,2 мкг/100 кДж</p> <p>120 мкг/100 ккал или 29 мкг/100 кДж</p> <p>1,5 мг/100 ккал или 0,36 мг/100 кДж</p> <p>50 мг/100 ккал или -</p>	
--	---	--	--	--

HRJ1. СМЕСИ

О МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ПОРОШОК)
продолжение

L-карнитин	1,2 мг/100 ккал или 0,3 мг/100 кДж	НЕ УКАЗАНО	-	-
Таурин (необязательный ингредиент)	-	12 мг/100 ккал или 3 мг/100 кДж	-	-
Итого нуклеотидов (необязательный ингредиент)	-	-	-	-
Докозагексаеновая кислота (% жирных кислот)	-	-	0,5	-
Фторид	-	100 мкг/100 ккал или 24 мкг/100 кДж	-	-

<p>ЦЕВ И СМЕСИ СПЕЦИАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ПОРОШОК) <i>продолжение</i></p>	<p>ссылка на запись с номером 2008-0006 и ПРР ИУ 51.</p>	<p>2. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАМЕНЫ ДЛЯ ГРУДНОГО МОЛОКА НЕТ ФИЛИПИНСКИЙ ЯЗЫК: MAHALAGANG PAALALA: WALANG ANUMANG GATAS ANG PWEDENG IPALIG SA GATAS NG INA</p> <p>3.а. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ДАННЫЙ ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ ФИЛИПИНСКИЙ ЯЗЫК: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT AT DARAT INANDA AT GAMITIN NG TAMA Или б. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ, ЧТО ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ БУДУТ В ДАННОМ ПРОДУКТЕ, КОГДА ОН ПРИГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕПРАВИЛЬНО ФИЛИПИНСКИЙ ЯЗЫК: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT KARAG HINDI TAMA ANG PAGHANANDA AT PAG-GAMIT</p> <p>Эти три (3) сообщения должны быть выделены жирным шрифтом, ЗАГЛАВНЫМИ буквами в самом центре нижнего уровня области основной маркировки, тип шрифта - Arial, а размер шрифта — одна треть (1/3) размера шрифта самой большой буквы на этикетке.</p> <p>Сообщение должно быть читабельным, а цвет шрифта должен контрастировать с фоном.</p> <p>Дополнительные сообщения: «Младенцам от шести месяцев и старше следует давать свежую, местную и натуральную пищу в сочетании с продолжением грудного вскармливания»</p> <p>Это сообщение должно быть напечатано жирным шрифтом и выделяться на самом нижнем уровне информационной части этикетки.</p>	<p>обязательную информацию о маркировке, первичные и вторичные сообщения, такие как Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г. и Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51.</p>	<p>Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>
<p>HRJ1. СМЕСИ</p>				

<p>МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ПОРОШОК) продолжение</p>	<p>АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: Использование детского питания / молочных добавок должно производиться только по рекомендации медицинского работника ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: Ang paggamit ng gatas na ito ay dapat sang-ayon sa payo ng Doctor o health professional</p> <p>АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: Ненужное и неправильное использование этого продукта может быть опасным для здоровья вашего ребенка. ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: Ang maling paggamit ng gatas na ito ay maaring makasama sa kalusugan ng bata.</p> <p>Эти сообщения должны быть напечатаны жирным шрифтом, Arial и размером 1/6 размера самой большой буквы на самом верхнем уровне области отображения информации.</p>	<p>Представленные готовые, удобочитаемые и полные рецензируемые или подтвержденные исследования или исследований сторонних организаций (без конфликта интересов) или опубликованные научные исследования, посвященные применению продукта и его предполагаемому использованию.</p>	<p>Непредставление третьей стороной готового, удобочитаемого и полного рецензируемого или подтвержденного исследования или опубликованного научного исследования, касающегося продукта и его предполагаемого использования. - Было представлено только одно научное исследование, спонсированное компанией-заявителем, без валидационного исследования, проведенного независимой организацией.</p>	
<p>Научные исследования, указывающие на безопасность и преимущественного продукта при предполагаемом медицинском состоянии, основаны на Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г. и Административном постановлении 2014-0029.</p>				

<p>СПЕЦИАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ПОРОШОК) <i>продолжение</i></p>	<p>аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров детской порошок смеси с добавлением или без добавления культур, производящих молочную кислоту</p>	<p>Сальмонелла</p> <p>*SPC/APC</p> <p>Энтеробактерии</p>	<p>0/25 г</p> <p>5x10² КОЕ/г</p> <p>0/10 г</p>	<p>параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p> <p>- *ОБЧ <i>рассматривается вместо результатов SPC/APC</i></p>	<p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
--	--	--	---	---	--

<p>О МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ЖИДКИЕ)</p>	<p>жиров, линолевой кислоты, общего количества углеводов на 100 ккал, витаминов и минералов, микроэлементов и других веществ, лауриновой / мистирной / трансжирных кислот, необходимых ингредиентов – таурина, ДНА (загряняющих веществ (напр., свинца) на основе Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г.</p>	<p>Всего жиров Линолевая кислота α-ленолоновая кислота Всего углеводов Витамин А Витамин D Витамин E Витамин К Тиамин Рибофлавин Ниацин Витамин B6 Витамин B12</p>	<p>0,45 г/100 кДж 4,4 г/100 ккал или 10,05 г/100 кДж 300 мг/100 ккал или 70 г/100 кДж 50 мг/100 ккал или 12 мг/100 КДж 9,0 г/100 ккал или 2,2 г/100 кДж 60 мкг RE/100 ккал или 14 мкг RE/100 кДж 1 мкг/100 ккал или 0,25 мкг/100 кДж 0,5 мг α-TE/100 ккал или 0,12 мг α-TE/100 кДж 4 мкг/100 ккал или 1 мкг/100 кДж 60 мкг/100 ккал или 14 мкг/100 кДж 80 мкг/100 ккал или 19 мкг/100 кДж 300 мкг/100 ккал или 70 мкг/100 кДж 35 мкг/100 ккал или 8,5 мкг/100 кДж 0,1 мкг/100 ккал или 0,025 мкг/100 кДж</p>	<p>0,7 г/100 кДж 6,0 г/100 ккал или 1,4 г/100 кДж - НЕ УКАЗАНО 14,0 г/100 ккал или 3,3 г/100 кДж 180 мкг RE/100 ккал или 43 мкг RE/100 кДж 2,5 мкг/100 ккал или 0,6 мкг/100 кДж - - - - - - - -</p>	<p>1400 мг/100 ккал или 330 мг/100 кДж - - - - 5 мг α-TE/100 ккал или 1,2 мг α-TE/100 кДж 27 мкг/100 ккал или 6,5 мкг/100 кДж 300 мкг/100 ккал или 72 мкг/100 кДж 500 мкг/100 ккал или 119 мкг/100 кДж 1500 мкг/100 ккал или 360 мкг/100 кДж 175 мкг/100 ккал или 45 мкг/100 кДж 1,5 мкг/100 ккал или 0,36 мкг/100 кДж</p>	<p>параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и подписью аналитика по обеспечению качества. Представлен готовый Сертификат анализа с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и электронной подписью</p>	<p>Отправленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, результатов нет, нет подписи аналитика по обеспечению качества Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА. Результаты в предоставленном СА не соответствуют установленному уровню</p>	<p>читается</p>
---	---	--	--	---	--	--	--	-----------------

Витамин С	2,5 мкг/100 кДж 10 мкг/100 ккал или 2,5 мкг/100 кДж	-	-	1,2 мкг/100 кДж 70 мкг/100 ккал или 17 мкг/100 кДж
Биотин	1,5 мкг/100 ккал или 0,4 мкг/100 кДж	-	-	10 мкг/100 ккал или 2,4 мкг/100 кДж
Железо	0,45 мг/100 ккал или 0,1 мг/100 кДж	-	-	-
Карбонат	50 мг/100 ккал или 12 мг/100 кДж	-	-	140 мг/100 ккал или 35 мг/100 кДж
Фосфор	25 мг/100 ккал или 6 мг/100 кДж	-	-	100 мг/100 ккал или 24 мг/100 кДж
Магний	5 мг/100 ккал или 1,2 мг/100 кДж	-	-	15 мг/100 ккал или 3,6 мг/100 кДж
Натрий	20 мг/100 ккал или 5 мг/100 кДж	60 мг/100 ккал или 14 мг/100 кДж	-	-
Хлорид	50 мг/100 ккал или 12 мг/100 кДж	160 мг/100 ккал или 38 мг/100 кДж	-	-
Калий	60 мг/100 ккал или 14 мг/100 кДж	180 мг/100 ккал или 43 мг/100 кДж	-	-
Марганец	1 мкг/100 ккал или 0,25 мкг/100 кДж	-	-	100 мкг/100 ккал или 24 мкг/100 кДж
Йод	10 мкг/100 ккал или 2,5 мкг/100 кДж	-	-	60 мкг/100 ккал или 14 мкг/100 кДж
Селен	1 мкг/100 ккал или 0,24 мкг/100 кДж	-	-	9 мкг/100 ккал или 2,2 мкг/100 кДж
Мель	35 мкг/100 ккал или 8,5 мкг/100 кДж	-	-	120 мкг/100 ккал или 29 мкг/100 кДж
Цинк	0,5 мг/100 ккал или 0,12 мг/100 кДж	-	-	1,5 мг/100 ккал или 0,36 мг/100 кДж

**СПЕЦИАЛЬНОГО
МЕДИЦИН-
СКОГО НАЗНА-
ЧЕНИЯ, ПРЕДНА-
ЗНАЧЕННЫЕ
ДЛЯ МЛАДЕН-
ЦЕВ (ЖИДКИЕ)
*Продолжение***

		мл/100 кДж	мл/100 кДж	мл/100 кДж	г/100 кДж
L-карнитин	1,2 мг/100 ккал или 0,3 мг/100 кДж	НЕ УКАЗАНО	-	-	-
Таурин (необязательный ингредиент)	-	12 мг/100 ккал или 3 мг/100 кДж	-	-	-
Итого нуклеотидов (необязательны й ингредиент)	-	-	-	-	-
Докозагексаеновая кислота (% от жирных кислот)	-	-	0,5	-	-
Фторид	-	100 мкг/100 ккал или 24 мкг/100 кДж	-	-	-

<p>0006 и ПРР ИУ 51.</p> <p>МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ЖИДКИЕ) <i>Продолжение</i></p>	<p>PARA SA BATA HANGGANG 2 TAON O HIGIT PA</p> <p>2. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАМЕНЫ ДЛЯ ГРУДНОГО МОЛОКА НЕТ</p> <p>ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: MANALAGANG PAALALA: WALANG ANUMANG GATAS ANG RWEDENG IPALIT SA GATAS NG INA</p> <p>3. а. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ДАННЫЙ ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ</p> <p>ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT AT DARAT INANDA AT GAMITIN NG TAMA</p> <p>Или</p> <p>б. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ, ЧТО ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ БУДУТ В ДАННОМ ПРОДУКТЕ, КОГДА ОН ПОДГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕПРАВИЛЬНО</p> <p>ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT KARAG HINDI TAMA ANG PAGHANANDA AT PAG-GAMIT</p> <p>Эти три (3) сообщения должны быть выделены жирным шрифтом. ЗАГЛАВНЫЕ буквами в самом центре нижнего уровня области основной маркировки, тип шрифта - Arial, а размер шрифта — одна треть (1/3) размера шрифта самой большой буквы на этикетке.</p> <p>Сообщение должно быть читабельным, а цвет шрифта должен контрастировать с фоном.</p> <p>Дополнительные сообщения: «Младенцам от шести месяцев и старше следует давать свежую, местную и натуральную пищу в сочетании с продолжением грудного вскармливания»</p> <p>Это сообщение должно быть напечатано жирным шрифтом и выделяться на самом нижнем уровне информационной части этикетки.</p>	<p>информацию о маркировке, первичные и вторичные сообщения, такие как Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г. и Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>	<p>ая записка Департамент а 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>
---	--	---	---

**СПЕЦИАЛЬНОГО
МЕДИЦИН-
СКОГО НАЗНА-
ЧЕНИЯ, ПРЕДНА-
ЗНАЧЕННЫЕ
ДЛЯ МЛАДЕН-
ЦЕВ (ЖИДКИЕ)
Продолжение**

АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: **Использование детского питания / молочных добавок должно производиться только по рекомендации медицинского работника**
ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: **Ang paggamit ng gatas na ito ay dapat sang-ayon sa payo ng Doctor o health professional**

АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: **Ненужное и неправильное использование этого продукта может быть опасным для здоровья вашего ребенка.**
ФИЛИППИНСКИЙ ЯЗЫК: **Ang maging paggamit ng gatas na ito ay maaring makasama sa kalusugan ng bata.**
Эти сообщения должны быть напечатаны **жирным шрифтом, Arial** и размером 1/6 размера самой большой буквы на самом верхнем уровне области отображения информации.

Научные исследования, указывающие на безопасность и преимущество продукта при предполагаемом медицинском состоянии, основаны на Codex Stan Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г. и Административном постановлении 2014-0029.

Представленные готовые, удобочитаемые и полные рецензируемые или подтвержденные исследования сторонних организаций (без конфликта интересов) или опубликованные научные исследования, касающиеся применяемого продукта и его предполагаемого использования.

Непредставление готового, удобочитаемого и полного рецензируемого или подтвержденного исследования третьей стороны или опубликованного научного исследования, касающегося продукта и предполагаемого использования.
- Было представлено только одно научное исследование, спонсируемое компанией-заявителем, без валидационного исследования, проведенного независимой организацией.

<p>СПЕЦИАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ (ЖИДКИЕ) <i>Продолжение</i></p>	<p>аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров культуры в детской смеси (жидкой) (УВТ/стерилизованные)</p>		<p>аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью</p> <p>Представлены отчеты о мониторинге инкубации с заключением о коммерческой стерильности</p> <p>Представлен сертификат анализа на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные организмы. <i>S. botulinum</i> и спорообразующих микроорганизмов с заключением</p>	<p>неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества</p> <p>Представленный документ — это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
---	--	--	--	---

<p>МОЛОЧНЫЕ ДОБАВКИ Напр., смеси для последующего питания: Пища, предназначенная для использования в качестве жидкой части прикорма младенцев (в возрасте от 6 месяцев) и детей раннего возраста (в возрасте от 1 до 3 лет).</p>	<p>общего количества углеводов на 100 ккал, витаминов и минералов, микроэлементов и других веществ, лауриновой / мистирной / трансжирных кислот, незаменимых ингредиентов – подходит с возраста 6 месяцев и старше и научно доказано на основании Codex Stan 156-1987.</p>	<p>Жир</p> <p>Линолевая кислота (в форме глицерида)</p> <p>Витамин А</p>	<p>калорий (или 0,7 г на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>не менее 3 г на 100 калорий (или 0,7 г на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>не менее 300 мг на 100 калорий (или 71,7 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>250 МЕ или 75 мкг в виде ретинола на 100 доступных калорий (или 60 МЕ или 18 мкг в виде ретинола на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>доступных калорий (или 1,3 г килоджоулей)</p> <p>не более 6 г на 100 калорий (или 1,4 г на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>750 МЕ или 225 мкг в виде ретинола на 100 доступных калорий (или 180 МЕ или 54 мкг в виде ретинола на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и подписью аналитика по обеспечению качества.</p> <p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и с электронной подписью</p>	<p>является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не С.А.</p> <p>Результаты в представленном С.А не соответствуют установленному уровню</p>
<p>Витамин D</p>	<p>40 МЕ или 1 мкг на 100 доступных калорий (или 10 МЕ или 0,25 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>120 МЕ или 3 мкг на 100 доступных калорий (или 30 МЕ или 0,75 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>		
<p>L-аскорбиновая кислота (Витамин С)</p> <p>Тиамин (Витамин В1)</p> <p>Рибофлавин (Витамин В2)</p> <p>Никотинамид</p> <p>Витамин б</p> <p>Фолиевая кислота</p> <p>Пантотеновая кислота</p>	<p>8 мг на 100 доступных калорий (или 1,9 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>40 мкг на 100 доступных калорий (или 10 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>60 мкг на 100 доступных калорий (или 14 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>250 мкг на 100 доступных калорий (или 60 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>45 мкг на 100 доступных калорий (или 11 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>4 мкг на 100 доступных калорий (или 1 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>300 мкг на 100 доступных калорий (или 70 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>		
<p>НРД1. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ</p>						

<p>ДОБАВКИ <i>Продолжение</i></p>	<p>запиской Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>	<p>Филиппинский язык: ANG GATAS NG INA ANG PINAKAMABUTI PARA SA BATA HANGGANG 2 TAON O HIGIT PA</p> <p>2. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАМЕНЫ ДЛЯ ГРУДНОГО МОЛОКА НЕТ</p> <p>Филиппинский язык: MANALAGANG PAALALA: WALANG ANUMANG GATAS ANG PWEDENG IPALIT SA GATAS NG INA</p> <p>3.а. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ДАнный ПРОДУКТ МОЖЕТ СОДЕРЖАТЬ ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, И ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОДГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ</p> <p>Филиппинский язык: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT AT PARAT INANDA AT GAMITIN NG TAMANG</p> <p style="padding-left: 40px;">Или</p> <p>б. АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ, ЧТО ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ БУДУТ В ДАННОМ ПРОДУКТЕ, КОГДА ОН ПРИГОТОВЛЕН И ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕПРАВИЛЬНО</p> <p>Филиппинский язык: ANG PRODUKTONG ITO AY MAARING MAGKAROON NG MIKROBYO NA NAGDUDULOT NG SAKIT KARAG HINDI TAMA ANG PAGHANANDA AT PAG-GAMIT</p> <p>Эти три (3) сообщения должны быть выделены жирным шрифтом, ЗАГЛАВНЫМИ буквами в самом центре нижнего уровня области основной маркировки, тип шрифта - Arial, а размер шрифта — одна треть (1/3) размера шрифта самой большой буквы на этикетке.</p> <p>Сообщение должно быть читабельным, а цвет шрифта должен контрастировать с фоном.</p> <p>Дополнительные сообщения: «Младенцам от шести месяцев и старше следует давать свежую, местную и натуральную пищу в сочетании с продолжением грудного вскармливания»</p> <p>Это сообщение должно быть напечатано жирным шрифтом и выделяться на самом нижнем уровне информационной части этикетки.</p>	<p>обязательную информацию маркировке, первичные и вторичные сообщения, такие как Codex Stan 72-1981 ред. 2007 г. и Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>	<p>иллюстраций.</p>	<p>Пояснительная записка Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>
<p>НРЛ1. ПОСЛЕДУЮЩЕЕ ДЕТСКОЕ ПИТАНИЕ /</p>					

		<p>Витамин К1</p> <p>Витамин Е (соединения α-токоферола)</p> <p>Натрий (Na)</p> <p>Калий (K)</p> <p>Хлор (Cl)</p> <p>Кальций (Ca)</p> <p>Фосфор (P)</p> <p>Магний (Mg)</p> <p>Железо (Fe)</p> <p>Йод (I)</p> <p>Цинк (Zn)</p>	<p>4 мкг на 100 доступных калорий (или 1 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>0,7 МЕ/г линолевой кислоты, но ни в коем случае не менее 0,7 МЕ/100 доступных калорий (0,7 МЕ г линолевой кислоты, но ни в коем случае не менее 0,15 МЕ/100 доступных килоджоулей)</p> <p>20 мг на 100 доступных калорий (или 5 г мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>80 мг на 100 доступных калорий (или 20 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>55 мг на 100 доступных калорий (или 14 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>90 мг на 100 доступных калорий (или 22 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>60 мг на 100 доступных калорий (или 14 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>6 мг на 100 доступных калорий (или 1,4 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>1 мг на 100 доступных калорий (или 0,25 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>5 мкг на 100 доступных калорий (или 1,2 мкг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>0,5 мг на 100 доступных калорий (или 0,12 мг на 100 доступных килоджоулей)</p>	<p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>85 мг на 100 доступных калорий (или 21 мг на 100 доступных килоджоулей)</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p> <p>НЕ УКАЗАНО</p>		
--	--	---	--	--	--	--

<p>ЗЛАКОВ ДЛЯ МЛАДЕНЦЕВ И ДЕТЕЙ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА Напр., включает хлопья, кукурузную муку, печенье и сухарики, которые предназначены для младенцев от 6 месяцев и старше, а также для постепенной адаптации младенцев и детей к обычной пище.</p>	<p>Белок злаков с добавлением минералов и витаминов на 100 ккал согласно Codex Stan 074-1981, ред.1-2006.</p>	<p>Белок для сухарей и печеня следует использовать либо непосредственно, либо после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4)</p>	<p>Белок для сухарей и печеня следует использовать либо непосредственно, либо после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4)</p>	<p>не менее 0,4 г/100 кДж (или 2 г/100 ккал)</p>	<p>не более 1,3 г/100 кДж (или 5,5 г/100 ккал)</p>	<p>полные параграфы, результаты, соответствующие предписанному уровню для питательного вещества, и подписью аналитика по обеспечению качества.</p>	<p>Отправленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, результатов нет, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p>	<p>1981, Ред. 1-2006.</p>
<p>Углеводы в продуктах, состоящих из злаков, которые приготовлены или должны быть приготовлены для потребления с молоком или другими подходящими питательными жидкостями (2.1.1)</p>	<p>Углеводы в сухарях и бисквитах, предназначенные для непосредственного использования или после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4)</p>	<p>Углеводы злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,8 г/100 кДж (7,5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,9 г/100 кДж (3,75 г/100 ккал)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,8 г/100 кДж (7,5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,9 г/100 кДж (3,75 г/100 ккал)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,2 г/100 кДж (5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал)</p>	<p>соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и с электронной подписью</p>	<p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	
<p>Углеводы злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p>	<p>Жиры злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p>	<p>Жиры злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,2 г/100 кДж (5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,2 г/100 кДж (5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал)</p>	<p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,1 г/100 кДж (4,5 г/100 ккал)</p>	<p>соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и с электронной подписью</p>	<p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	

HRJ2. ПИТАНИЕ НА ОСНОВЕ ЗЛАКОВ

<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров детской порошковой смеси с добавлением или без добавления культур, производящих молочную кислоту</p>	<p>АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: Использование детского питания / молочных добавок должно производиться только по рекомендации медицинского работника ФИЛИПИНСКИЙ ЯЗЫК: Ang paggamit ng gatas na ito ay dapat sang-ayon sa payo ng Doctor o health professional</p> <p>АНГЛИЙСКИЙ ЯЗЫК: Ненужное и неправильное использование этого продукта может быть опасным для здоровья вашего ребенка. ФИЛИПИНСКИЙ ЯЗЫК: Ang maling paggamit ng gatas na ito ay maaaring makasama sa kalusugan ng bata. Эти сообщения должны быть напечатаны жирным шрифтом, Arial и размером 1/6 размера самой большой буквы на самом верхнем уровне области отображения информации.</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества</p> <p><i>*ОБЧ рассматривается вместо результатов SPC/APC</i></p>	<p>Непредоставление СА</p> <p>Отправленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, результатов нет, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>FDA Циркуляр 2013-010</p>
	<p>ПАРАМЕТРЫ</p> <p>Бактерии рода Кронобактер (Cronobacter) Сальмонелла</p> <p>*SPC/APC 5x10² КОЕ/г</p> <p>Энтеробактерии 0/10 г</p>	<p>ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ</p> <p>0/10 г</p> <p>0/25г</p>		

<p>МЛАДЕНЦЕВ И ДЕТЕЙ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА</p> <p>И100 ккал согласно Codex Stan 074-1981, ред. 1-2006.</p> <p>включает хлопья, кукурузную муку, печенье и сухарики, которые предназначены для младенцев от 6 месяцев и старше, а также для постепенной адаптации младенцев и детей к обычной пище.</p> <p>HR2. ПИТАНИЕ</p>	<p>продуктов с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или другой подходящей жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p> <p>Белок для сахарей и печеня следует использовать либо непосредственно, либо после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4)</p> <p>Углеводы в продуктах, состоящих из злаков, которые приготовлены или должны быть приготовлены для потребления с молоком или другими подходящими питательными жидкостями (2.1.1)</p> <p>Углеводы в сухарях и бисквитах, предназначенные для непосредственного использования или после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4)</p> <p>Углеводы злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или другой подходящей жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p> <p>Жиры злаков с добавлением пищи с высоким содержанием белка, которые должны быть приготовлены для употребления с водой или другой подходящей жидкостью, не содержащей белков (2.1.2)</p>	<p>не менее 0,36 г/100 кДж (или 1,5 г/100 ккал)</p>	<p>не более 1,3 г/100 кДж (или 5,5 г/100 ккал)</p> <p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,8 г/100 кДж (7,5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,9 г/100 кДж (3,75 г/100 ккал)</p> <p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,8 г/100 кДж (7,5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,9 г/100 кДж (3,75 г/100 ккал)</p> <p>количество добавленных углеводов из этих источников не должно превышать 1,2 г/100 кДж (5 г/100 ккал), а количество добавленной фруктозы не должно превышать 0,6 г/100 кДж (2,5 г/100 ккал) не должны превышать 1,1 г/100 кДж (4,5 г/100 ккал)</p>	<p>параметры, результаты, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и подписью ответственного лица.</p> <p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и с электронной подписью</p>	<p>является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества).</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>2006.</p>
--	--	---	---	---	--	--------------

<p>ДЕ ТЕИ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА <i>Продолжение</i></p>	<p>поделены с молоком или другими подходящими питательными жидкостями (2.1.1), а также сухари и бисквиты, которые должны использоваться либо непосредственно, либо после измельчения с добавлением воды, молока или других подходящих жидкостей (2.1.4) Натрий в продуктах с 2.1.1 по 2.1.4</p> <p>Кальций в продукте по 2.1.2</p> <p>Кальций в продукте по 2.1.4</p> <p>Витамин В1 в продуктах с 2.1.1 по 2.1.4</p> <p>Витамин А в продукте по 2.1.2</p> <p>Витамин D в продукте по 2.1.2</p>	<p>-</p> <p>не должен быть менее 20 мг/100 кДж (80 мг/100 ккал)</p> <p>не должен быть менее 12 мг/100 кДж (50 мг/100 ккал)</p> <p>не должен быть меньше 12,5 мкг/100 кДж (50 мкг/100 ккал)</p> <p>14 мкг/100 кДж (или 60 мкг/100 ккал)</p> <p>0,25 мкг/100 кДж (или 1 мкг/100 ккал)</p>	<p>не должен превышать 24 мг/100 кДж (100 мг/100 ккал) готового к употреблению продукта</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>43 мкг/100 кДж (или 180 мкг/100 ккал)</p> <p>0,75 мкг/100 кДж (или 3 мкг/100 ккал)</p>		
--	---	---	--	--	--

<p>ДЕТЕЙ МЛАДШЕГО ВОЗРАСТА <i>Продолжение</i></p>	<p>обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров для младенцев</p>	<p>0 3</p> <p>Общая обсемененность (SPC)/Общее количество аэробных бактерий (APC), КОЕ/г Сальмонелла/25 г</p> <p>Бактерии группы кишечной палочки, НВЧ/г</p>	<p>уровню для каждого параметра и и подписью аналитика по обеспечению качества.</p> <p>Представлен готовый Сертификат анализа с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими предписанному уровню для каждого питательного вещества, и электронной подписью.</p>	<p>неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА</p>	<p>Пояснительная запись Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>
<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения в соответствии с Пояснительной запиской Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>	<p>Дополнительное сообщение / заявление: «Младенцам от шести месяцев и старше следует давать свежую, местную и натуральную пищу в сочетании с продолжением грудного вскармливания» Это сообщение должно быть напечатано жирным шрифтом и выделяться на самом нижнем уровне информационной части этикетки.</p>	<p>Представлены готовые и не нанесенные этикетки или изображения с дополнительным сообщением / заявлением на основании Пояснительной записки Департамента 2008-0006.</p>	<p>Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений с дополнительным сообщением / заявлением на основании Пояснительной записки Департамента 2008-0006.</p>	<p>Пояснительная запись Департамента 2008-0006 и ПРР ИУ 51</p>	

<p>Натр., включает в себя фрукты, «детское питание для младенцев» на основе овощей и мяса, «питание для малышей» и «детское питание» в консервных банках и пакетах (пюре)</p>		<p>Натрий</p> <p>не должен превышать 200 мг Na/100 г в пересчете на готовый к употреблению продукт</p>	<p>предписанному уровню для каждого питательного вещества, и подписью аналитика по обеспечению качества.</p> <p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с ответствующими подписями предписанному уровню для каждого питательного вещества, и с электронной подписью СА</p>	<p>неполные параметры питательных веществ, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это польско-технические характеристики продукта, а не СА</p>	<p>Циркуляр FDA 2013-010</p>
<p>СА должен быть подписан / подтвержден компетентным техническим персоналом / аналитиком / руководителем по обеспечению качества, содержать описание / название продукта, спецификации, метод анализа / методологию и код партии / срок годности / дату производства, отражать конкретные / фактические результаты анализа в отношении требуемых параметров детского питания в герметичных тарах</p>	<p>Коммерческая стерильность</p>	<p>Коммерчески стерилен</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью качества</p> <p>Представлены записи мониторинга инкубации с заключением: Коммерчески стерилен</p> <p>Представлен СА на мезофильные термофильные аэробные и мезофильные термофильные анаэробные бактерии, С. botulinum и спорообразующие микроорганизмы с заключением.</p>	<p>Непредоставление СА</p> <p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры питательных веществ, нет подписи аналитика по обеспечению качества.</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	
<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения в соответствии с Пояснительной запиской Департамента 2008-0006</p>	<p>Дополнительное сообщение / заявление: «Младенцам в возрасте от 6 месяцев и старше следует давать свежую, местную и натуральную пищу в сочетании с продолжением грудного вскармливания» Это сообщение должно быть напечатано жирным шрифтом и выделяться на самом нижнем уровне информационной части этикетки.</p>	<p>Представлены готовые и не нанесенные этикетки или изображения с дополнительным сообщением / заявлением на основании Пояснительной записки Департамента 2008-0006.</p>	<p>Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений с дополнительным сообщением / заявлением на основании Пояснительной записки Департамента 20084)006.</p>	<p>Пояснительная записка Департамента 2008-0006</p>	

<p>СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЕЙ Напр., пищевые продукты для специального диетического питания, которые специально обработаны или составлены и предназначены для диетического питания пациентов и могут использоваться только под наблюдением врача.</p>	<p>безопасность и преимущества продукта при предполагаемом медицинском состоянии, на основании Codex Stan 180-1991 и Административного постановления 2014-0029.</p>	<p>рецензируемые или подтвержденные исследования сторонних организаций (без конфликта интересов) или опубликованные научные исследования, касающиеся применения продукта и его предполагаемого использования.</p>	<p>рецензируемого или подтвержденного исследования третьей стороны или опубликованного научного исследования, касающегося продукта и предполагаемого использования.</p>	<p>Административное постановление 2014-0029.</p>
<p>СА для поддержки информации о питании на основе Codex Stan 180-1991.</p>	<p>Представлен готовый СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами по питательному веществу и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Предоставлен готовый СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами по питательному веществу и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p>	<p>CODEX/S TAN 180-1991.</p>
<p>НРЗ. ПРОДУКТЫ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ</p>	<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие Codex Stan 180-1991.</p>	<p>1. Маркировка сведений о пищевой ценности: энергетическая ценность, витамины и минералы на 100 г или на 100 мл проданного продукта или, в зависимости от ситуации, на порцию, как рекомендовано для потребления. 2. Осомляемость и/или кислотно-щелочной баланс при необходимости 3. Природа белков животного или растительного происхождения или гидролизатов белков 4. Изменение содержания или природы белков, жиров или углеводов, других питательных веществ с обоснованием такого изменения. 5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОД МЕДИЦИНСКИМ НАБЛЮДЕНИЕМ должно быть выделено жирным шрифтом в области, отделенной от другой письменной, печатной или графической информации. 6. Дополнительное предупреждение, выделенное жирным шрифтом, если продукт представляет опасность для здоровья при его потреблении людьми, не имеющими заболевания. 7. Дополнительные требования: 7. Заявление о том, что продукт нельзя использовать для парентерального введения. 8. Выделенное заявление, указывающее, предназначен ли продукт для использования в качестве единственного источника питания.</p>	<p>Предоставляются готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие требованиям к этикеткам Codex Stan 180-1991.</p>	<p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА. Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений, соответствующих требованиям к этикеткам Codex Stan 180-1991</p>

<p>HRJ5. ПРОДУКТЫ СПЕЦИАЛЬНОГО ДИЕТИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ</p>	<p>Научные исследования, указывающие на безопасность и пригодность продукта для конкретных заболеваний и расстройств, для которых он предназначен, на основании Codex Stan 146-1985 и Административного постановления 2014-0029.</p>	<p>10. Соответствующие меры предосторожности, известные побочные эффекты, противопоказания и взаимодействие продукта и лекарства, если применимо. 11. Обоснование использования продукта и описание свойств или характеристик, которые делают его полезным. 12. Определенная возрастная группа, если продукт разработан для этой возрастной группы 13. Инструкции по кормлению, включая способ приема и размер порции</p>	<p>Представленные готовые, удобочитаемые и полные рецензируемые или подтвержденные исследования сторонних организаций (без конфликта интересов) или опубликованные научные исследования, касающиеся применения продукта и его предполагаемого использования.</p>	<p>Непредставление готового, удобочитаемого и полного рецензируемого или подтвержденного исследования третьей стороны или опубликованного научного исследования, касающегося продукта и предполагаемого использования. - Было представлено только одно научное исследование, спонсируемое компанией-заявителем, без валидационного исследования, проведенного независимой организацией.</p>	<p>Codex Stan 146-1985 и Административное постановление 2014-0029.</p>
	<p>СА для поддержки информации о питании на основе Codex Stan 146-1985</p>		<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами по питательному веществу и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Непредставление СА Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Codex Stan 146-1985</p>
<p>HRJ5. ПРОДУКТЫ СПЕЦИАЛЬНОГО ДИЕТИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ <i>Продолжение</i></p>	<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие Codex Stan 146-1985.</p>	<p>1. Наименование продукта: Должно быть указано обозначение «Специальное диетическое питание» или соответствующий эквивалентный термин; описание существенной характеристики, но не состояние, должно быть указано в соответствующем описании рядом с названием продукта. 2. Состав 3. Маркировка пищевой ценности: энергетическая ценность, белки, углеводы, жиры, витамины и минералы на 100 г или на 100 мл пищи в коммерческом виде или, если применимо,</p>	<p>Представляются Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие требованиям к этикеткам Codex Stan 146-1985.</p>	<p>Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений, соответствующих требованиям к этикеткам Codex Stan 146-1985</p>	<p>Codex Stan 146-1985</p>

<p>HRJ4. СМЕСИ ДЛЯ ДИЕТ С КОНТРОЛЕМ ВЕСА</p>	<p>СА для поддержки информации о питании на основе Codex Stan 181-1991.</p>	<p>0. Заявленные свойства должны соответствовать 1. Указанность по заявлениям о лечебных и питательных свойствах. 7. Заявления о профилактике, облегчении течения, лечения или устранении заболевания, расстройства или определенного физиологического состояния не являются допустимыми. 8. Заявление о консультации, указывающее на то, что необходима консультация квалифицированного медицинского специалиста.</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами по питательному веществу и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Непредоставление СА Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>Codex Stan 181-1991</p>
<p>HRJ4. СМЕСИ ДЛЯ ДИЕТ С КОНТРОЛЕМ ВЕСА <i>Продолжение</i></p>	<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие Codex Stan 181-1991.</p>	<p>1. Наименование продукта: Замена еды для контроля веса 2. Состав 3. Маркировка пищевой ценности: энергетическая ценность, белки, углеводы, жиры, витамины и минералы на 100 г или на 100 мл проданного продукта или, если применимо, на порцию, рекомендованную для потребления 4. Маркировка даты 5. Инструкции по хранению открытых и закрытых продуктов 6. Если в инструкции по применению указано, что пищу следует комбинировать с другими ингредиентами, следует указать питательную ценность окончательного сочетания. Дополнительные положения: 7. На этикетке не должно быть указаний на скорость или величину потери веса в результате употребления пищи или уменьшение аппетита в результате усиления чувства сытости. 8. Заявление о важности достаточного потребления жидкости при использовании продукта. 9. Если количество сладкого алкоголя превышает 20 г, заявление на</p>	<p>Предоставляются Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие требованиям к этикеткам Codex Stan 181-1991:</p>	<p>Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений, соответствующих требованиям к этикеткам Codex Stan 181-1991.</p>	<p>Codex Stan 181-1991</p>

		пица используется более 6 недель, следует обратиться за помощью к врачу.			
--	--	--	--	--	--

<p>минерализация, проводимость, кальций, магний, натрий, калий, хлорид, сульфат), загрязняющих веществ (нитраты, нитриты, железо, марганец, медь, цинк, алюминий, фторид, органические вещества, поверхностно-активные вещества), токсичных загрязнителей (мышьяк, кадмий, цианид, хром, свинец, ртуть, селен, фенольные вещества), летучих органических соединений (четырёххлористый углерод, бензол, тригалометаны), пестицидов и родственных веществ (карбаматы, хлорорганические соединения, ортофосфаты, гербициды, фунгициды, полихлорированные бифенилы), радионуклидов (общая альфа-активность, общая бета-активность) и микробиологических параметров (бактерии группы кишечной палочки, фекальные стрептококки, Pseudomonas Aeruginosa, НРС) на основании Административного постановления № 18-А серии 1993 г.</p>	<p>Запах Вкус рН Общая минерализация</p>	<p>не вызывает возражений не вызывает возражений 6,5-8,5 Очищенный / дистиллированный: 5-7 мг/л Минералы: > 200 мг/л (м.д.) Источник: > 100 мг/л (м.д.) Очищенный: < 10 мг/л (м.д.) Дистиллированный: < 10 мг/л (м.д.) Дистиллированный: < 5 мкСм/см Минеральное вещество: > 200 мкСм/см 100 мг/л (м.д.) 30 мг/л (м.д.) 20 мг/л (м.д.) 10 мг/л (м.д.) 25 мг/л (м.д.) 25 мг/л (м.д.) 25 мг/л (м.д.) не обнаружено 0,3 мг/л (м.д.) 0,05 мг/л (м.д.) 0,1 мг/л (м.д.) 0,5 мг/л (м.д.) 0,05 мг/л (м.д.) > 0,8 мг/л (м.д.)</p>	<p>9 Минеральное вещество: 1000 мг/л (м.д.) Источник 500 мг/л (м.д.) Очищенный: 500 мг/л (м.д.) Дистиллированный: 500 мг/л (м.д.)</p>	<p>результатами по параметрам и подписью аналитика по обеспечению качества. Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими установленному уровню для каждого параметра и имеющими электронную подпись.</p>	<p>неполным (нет методологии, нет подписи) аналитика по обеспечению качества) Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	<p>ние № 18-А серии 1993 г.</p>
--	--	---	---	--	--	---------------------------------

			2 мг/л (м.д.)	<p>Поверхностно-активные вещества (в виде лаурилсульфата)</p> <p>Мышьяк</p> <p>Кадмий</p> <p>Цианид</p> <p>Хром</p> <p>Свинец</p> <p>Ртуть</p> <p>Селен</p> <p>Фенольные вещества</p> <p>Четыреххлористый углерод</p> <p>Бензол</p> <p>Тригалометаны</p> <p>Карбаматы</p> <p>Хлорорганические вещества</p> <p>Органофосфаты</p> <p>Гербициды</p> <p>Фунгициды</p> <p>ПХБ</p> <p>Общая альфа-активность</p> <p>Общая бета-активность</p>	<p>не обнаружено</p> <p>0,05 мг/л (м.д.)</p> <p>0,01 мг/л (м.д.)</p> <p>0,01 мг/л (м.д.)</p> <p>0,03 мг/л (м.д.)</p> <p>0,05 мг/л (м.д.)</p> <p>0,001 мг/л (м.д.)</p> <p>0,01 мг/л (м.д.)</p> <p>0,001 мг/л (м.д.)</p> <p>0,005 мг/л (м.д.)</p> <p>0,005 мг/л (м.д.)</p> <p>0,01 мг/л (м.д.)</p> <p>0,1 млрд.д.</p> <p>0,1 млрд.д.</p> <p>0,1 млрд.д.</p> <p>0,5 млрд.д.</p> <p>0,5 млрд.д.</p> <p>0,5 млрд.д.</p> <p>0,1 Бк/л</p> <p>1,0 Бк/л</p>		
--	--	--	---------------	---	--	--	--

		<p>Формулы стрептококки</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i> НРС</p>	<p>0 КОЕ/100 мл</p> <p>10⁴ КОЕ/мл</p> <p>Очищенный/дистиллированный: 10³ КОЕ/мл</p>	<p>10⁶ КОЕ/мл</p> <p>Очищенный/дистиллированный: 10⁵ КОЕ/мл</p>	<p>проанализировать больше образцов)</p>	<p>Непредставление готовых и не нанесенных этикеток или изображений, соответствующих требованиям к этикеткам Администрации постановлением № 39 серии 1996 г. и Административное постановление № 18-А серии 1993 г.</p>	
	<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения в соответствии с Административным постановлением № 39 серии 1996 г. и Административное постановление № 1996-А. 1993 г.</p>				<p>Предоставляются Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, соответствующие требованиям к этикеткам Администрации постановлением № 39 серии 1996 г. и Административное постановление № 1996-А. 1993 г.</p>		

<p>ПРОДУКТЫ С ДРУГИМИ ПИЩЕВЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ИЛИ СОЧЕТАНИЯМИ В КАЧЕСТВЕ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК</p> <p>Напр., пищевые добавки в виде капсул, таблеток, жидкости и порошка.</p>	<p>СА физико-химических и микробиологических параметров готовой продукции на основании Административного постановления 2014-0029.</p>	<p>Физико-химические микроанализы на тяжелые металлы</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими установленному уровню для каждого параметра и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Представленные данные исследования / стабильности являются неполными (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Непредоставление СА</p> <p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p> <p>Непредоставление образцов в реальном коммерческом виде на основании Административного постановления 2014-0029 (для отправки в Центр мероприятий FDA)</p>
<p>Для сушеных растений: Сертификат анализа на содержание тяжелых металлов в готовой продукции на основании Административного постановления 184 серии 2004 г.</p>	<p>Образец в реальном коммерческом виде на основании Административного постановления 2014-0029 (для отправки в Центр мероприятий FDA)</p>	<p>Тяжелые металлы</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами, соответствующими установленному уровню для каждого параметра и подписью аналитика по обеспечению качества / с электронной подписью.</p>	<p>Непредоставление СА</p> <p>Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества)</p> <p>Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
<p>Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ»</p>	<p>Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ» на основании Циркуляра Бюро № 2 серии 1999 г.</p>	<p>Представлены Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ» на основании Циркуляра Бюро № 2 серии 1999 г.</p>	<p>Представлены Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ» на основании Циркуляра Бюро № 2 серии 1999 г.</p>	<p>Не представлено Готовые и не нанесенные отдельные этикетки или рисунки с надписью «Пищевая добавка» и фразой «БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕННЫХ ЛЕЧЕБНЫХ СВОЙСТВ» на основании Циркуляра Бюро № 2 серии 1999 г.</p>

<p>указанных в Фармакопее (указать): 1. Дополнительные документы по безопасных данных (например, ЛД50, анализ на токсичность и т. д.)</p>	<p>токсичность или анализ ЛД-50</p>	<p>анализ ЛД-50) готового продукта, выданный признанным органом.</p>	<p>(например, анализ на острую токсичность или анализа ЛД-50)</p>
<p>Дополнительные примечания: Продукты, содержащие запрещенные ингредиенты, не подходят для употребления в пищу.</p>			<p>Использование запрещенных ингредиентов. Использование ингредиентов / компонентов</p>

<p>ПРОДУКТЫ С ДРУГИМИ ПИЩЕВЬМИ ВЕЩЕСТВАМИ В КАЧЕСТВЕ ОБЫЧНЫХ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ</p>	<p>грибов КОЕ/мл, кишечной палочки КОЕ/мл и общей бактериальной численности (СРС) / общего количества аэробных бактерий (АРС) КОЕ/мл на основании Циркуляра FDA 2013-010.</p>	<p>Общая бактериальная численность (СРС)/Общее количество аэробных бактерий (АРС), КОЕ/мл*</p>	<p>10</p>	<p>результатами и подписью аналитика по обеспечению качества. * <i>ОБЧ рассматривается вместо СРС/АРС</i></p>	<p>неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>
<p>Сертификат анализа микробиологических параметров для порошковых напитков: СРС/АРС КОЕ/г и бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/г</p>	<p>Общая бактериальная численность (СРС)/Общее количество аэробных бактерий (АРС), КОЕ/г Бактерии группы кишечной палочки, КОЕ/г</p>	<p>3 x 10³ 10</p>	<p>Представлен СА с методологией, отражающей полные параметры, с результатами и подписью аналитика по обеспечению качества *<i>ОБЧ рассматривается вместо результатов СРС/АРС</i></p>	<p>Непредоставление СА Представленный СА является неполным (нет методологии, неполные параметры / питательные вещества, нет результатов, нет подписи аналитика по обеспечению качества Представленный документ – это только технические характеристики продукта, а не СА.</p>	

<p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, отражающие изменения, как это применимо, всех размеров упаковки, или их эквиваленты, как это определено правилами FDA</p>	<p>* читаемая, готовая и не нанесенная этикетка всех ранее утвержденных SKU * без изменений в дизайне этикетки * предложенная этикетка, отражающая новое фирменное название * предлагаемая торговая марка не существует в той же классификации * нет переформулировки * без изменений в производителе / производственной площадке * предлагаемое фирменное наименование не вводит в заблуждение или не может создать ошибочное впечатление о характере продукта в любом отношении</p>	<p>* неполная подача этикетки или только передняя этикетка (основная этикетка или только передняя этикетка) * нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя * есть изменение на предложенной этикетке (дизайн и/или информация) по сравнению с ранее утвержденной этикеткой, если нет изменения в заявке на дизайн этикетки * отсутствие этикеток, отражающих предлагаемое фирменное наименование * предлагаемая торговая марка уже зарегистрирована в ЦРИПП * предлагаемое фирменное наименование неприемлемо, поскольку оно вводит в заблуждение и может привести к ошибочной интерпретации * неполная отправка этикеток для ранее утвержденных SKU * если предлагаемое фирменное наименование является оскорбительным, непристойным, скандальным или иным образом противоречит общественной морали и политике.</p>
<p>Полномочия от источника или владельца фирменного названия (если продукт местного производства)</p>	<p>* использование идентичного фирменного наименования допускается при условии, что оно разрешено одним и тем же владельцем фирменного наименования.</p>	<p>* идентичен ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компании без разрешения того же владельца фирменного наименования.</p>
<p>Полномочия от источника или владельца бренда (если продукт импортируется)</p>	<p>* использование идентичного фирменного наименования допускается при условии, что оно разрешено одним и тем же владельцем фирменного наименования.</p>	<p>* идентичен ранее зарегистрированному пищевому продукту другой компании без разрешения того же владельца фирменного наименования.</p>

	<p>приемлемым, если оно не вводит в заблуждение и может вызвать ошибочное впечатление, независимо от того, проводится ли ПРО данного фирменного наименования.</p> <p>* если у предлагаемого фирменного наименования есть дополнительный или измененный логотип (Пример: тм ®)</p>	<p>ошибочное впечатление, независимо от того, имеет ли фирменное наименование Сертификат ПРО</p>
2. ИЗМЕНЕНИЕ НАЗВАНИЯ ПРОДУКТА / ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОПИСАНИЯ ПРОДУКТА		
А. Изменение названия продукта		
<p>*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ</p> <p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, отражающие изменения, как это применимо, всех размеров упаковки, или их эквиваленты, как это определено правилами FDA</p>	<p>* В нем должно быть указано конкретное изменение, включая обоснование изменения (указать изменения / поправки, которые необходимо внести, а название должно описывать истинную идентичность продукта).</p> <p>* читаемая, готовая и не нанесенная этикетка всех ранее утвержденных SKU</p> <p>* никаких изменений в дизайне этикетки, кроме предлагаемого изменения</p> <p>* предложенная этикетка, отражающая новое название продукта</p> <p>* предлагаемое название продукта является конкретным, а не общим и указывает на истинный характер продукта</p> <p>* нет переформулировки</p> <p>* без изменений в производителе / производственной площадке</p>	<p>* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях.</p> <p>* Внесенные изменения не включены в письмо о намерениях. Предлагаемое изменение не обосновано.</p> <p>* неполная подача этикетки (например, только область основной этикетки или только передняя этикетка)</p> <p>* нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя</p> <p>* есть изменение на предложенной этикетке (дизайн и/или информация) по сравнению с ранее утвержденной этикеткой, если нет изменения в заявке на дизайн этикетки</p> <p>* отсутствие этикеток, отражающих предлагаемое название продукта</p> <p>* предлагаемое название продукта неприемлемо, поскольку оно является общим и не указывает на истинную природу продукта.</p> <p>* неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU</p>

<p>или изображения, отражающие изменения, как это применимо, всех размеров упаковки, или их эквиваленты, как это определено правилами FDA</p>	<p>утвержденных SKU</p> <ul style="list-style-type: none"> * предлагаемое дополнительное описание продукта должно основываться на истинном характере продуктов * никаких изменений в дизайне этикетки, кроме предлагаемого изменения * предложенная этикетка, отражающая новое название продукта * нет переформулировки * без изменений в производителе / производственной площадке 	<p>область основной этикетки)</p> <ul style="list-style-type: none"> * есть изменение в предлагаемом дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденной * отсутствие этикеток, отражающих предлагаемое название продукта * предлагаемое название продукта неприемлемо, поскольку оно является общим и не указывает на истинную природу продукта. * нечитаемые и неготовые этикетки с конкретным списком ингредиентов, страной происхождения и/или полным названием и адресом производителя * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU
<p>3. ИЗМЕНЕНИЕ НАЗВАНИЯ ПРЕДПРИЯТИЯ / КОМПАНИИ</p>		
<p>*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ</p>	<p>* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт.</p>	<p>* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. * Внесенные изменения не включены в письмо о намерениях.</p>
<p>Подтверждение изменения фирменного наименования</p>	<p>* Действующая ЛР, соответствующая новому названию компании</p>	<p>* Заявка на изменение ЛР все еще рассматривается * Нет действующей ЛР * с действительной ЛР, но не отражает новое название компании</p>

		ЭТИКЕТКИ
4. ЗАМЕНА / ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ПОСТАВЩИК		
*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ	* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт, и предлагаемые изменения.	* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. * Внесенные изменения не включены в письмо о намерениях.
Любая из следующих отсканированных копий оригинальных документов: Соглашение об иностранном агентстве или Сертификат о дистрибуции, или Письмо о назначении; или Счет-проформа; или Меморандум о согласении от нового поставщика.	<p>* См. Спецификации, основанные на общих требованиях к ИСХОДНЫМ ДОКУМЕНТАМ (Циркуляр FDA № 2016-007)</p> <p>(Соглашение об иностранном агентстве и Меморандум о согласении)</p> <p>* Нотариально заверенный, подписанный поставщиком и компанией-импортером / заявителем и отражающий правильный адрес.</p> <p>(Счет-проформа)</p> <p>* Указывает на применяемый продукт</p> <p>* С указанием полного поставщика и названия компании-заявителя.</p>	* Исходный документ, подтверждающий изменение, не представлен.
5. ЗАМЕНА / ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ТИП / МАТЕРИАЛ УПАКОВКИ		
*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ	* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт, и предлагаемые изменения.	* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.

		<p>нет изменений в применении с одобренной этикеткой, Если нет изменений в применении дизайна этикетки</p> <ul style="list-style-type: none"> * непредставление незакрепленных этикеток или изображений, как это применимо, всех упаковочных размеров, или их эквиваленты, как это определено правилами FDA * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU
<p>Изображения продукта во всех ракурсах и в упаковках разного размера, а также как минимум с двух разных точек, позволяющие визуально распознать продукт как идентичный зарегистрированному.</p>	<p>* на изображениях должна быть представлена коммерческая презентация продукта в предлагаемом материале.</p>	<ul style="list-style-type: none"> * непредставление изображений, показывающих коммерческую презентацию продукта в предлагаемом упаковочном материале в соответствии с утвержденным SKU * неполное представление изображений в коммерческой презентации продукта в предлагаемом упаковочном материале в соответствии с утвержденным SKU
<p>Доказательство пригодности упаковочного материала для пищевых продуктов, включая стабильность продукта в новой упаковке.</p>	<p>* если была изменена первичная упаковка, необходимо предоставить результат исследования стабильности, отражающий новый срок годности продукта, проверенный компетентным персоналом. * для Сырья это не применимо</p>	<ul style="list-style-type: none"> * в случае изменения первичной упаковки, непредставление результатов исследования стабильности, новый срок годности продукта, подтвержденного компетентным персоналом.
<p>6. ЗАМЕНА УПАКОВКИ В КОММЕРЧЕСКОМ ПРЕДСТАВЛЕНИИ (ИЗМЕНЕНИЕ / ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ РАЗМЕР УПАКОВКИ)</p>		
<p>*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ</p>	<p>* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт, и предлагаемые изменения.</p>	<p>* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p>

	<p>материалом)</p> <p>* изображения, показывающие коммерческую презентацию продукта, чтобы определить предлагаемое изменение</p>	<p>с ранее утвержденной этикеткой, если нет изменений в заявке на дизайн этикетки</p> <p>* представление предлагаемых отдельных этикеток или изображений, если применимо, всех размеров упаковки, или эквиваленты, как определено правилами FDA</p> <p>* неполная отправка этикетки для предлагаемых SKU</p> <p>* Для изменения коммерческой презентации, но с тем же материалом, представление отсканированной копии изображения в коммерческой презентации</p>
7. ИЗМЕНЕНИЕ ИЛИ ПРОДЛЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ		
*ПИСЬМО О НАМЕРЕНИЯХ	* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт, и предлагаемые изменения.	* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.

8. ЗАМЕНА / ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИЗАЙН УПАКОВКИ		
<p>Письмо о намерениях</p> <p>Готовые и не нанесенные незакрепленные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалентов, отражающие изменения, как определено в Правилах FDA.</p> <p>* заявления в отношении логотипов</p>	<p>* В нем должны быть указаны конкретные изменения, внесенные в ранее утвержденный продукт, и предлагаемые изменения.</p>	<p>* В нем нет четких указаний о внесенных изменениях. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p>
<p>* заявленные в отношении логотипов</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемое изменение</p> <p>* Действительный сертификат (например, ХАЛЯЛЬ, маркировка «сангхап-пинной» (Sangkap Pinoy), органический, кошерный продукт и т. д.)</p>	<p>* непредставление предлагаемых незакрепленных этикеток, отражающих изменения / дополнения логотипов</p> <p>* непредставление сертификата для обоснования логотипа</p> <p>* неполное представление этикетки (например, только область основной маркировки или передняя этикетка)</p> <p>* нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя</p> <p>* неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU</p>

<p>* изменение размера шрифта для информации о продукте</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемые изменения</p>	<p>SKU</p> <p>* непредставление предлагаемых незакрепленных этикеток, отражающих изменения</p> <p>* неполная подача этикетки (например, только область основной этикетки или только передняя этикетка)</p> <p>* нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя</p> <p>* есть изменение в предлагаемом дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденной этикеткой</p> <p>* неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU</p>
<p>* заявления об источнике витаминов / минералов, а также заявления о лечебных и питательных свойствах (изменение/дополнение)</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемое изменение</p> <p>* Сертификат анализа (должным образом подписанный компетентным техническим персоналом, включая полное имя с соответствующими параметрами и результатом) - документы для обоснования претензий</p>	<p>* непредставление предлагаемых незакрепленных этикеток, отражающих изменения</p> <p>* неполная отправка этикетки (например, только область основной этикетки)</p> <p>* нечитаемые и неготовые надписи, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя</p> <p>* непредставление CA</p> <p>* представленный CA не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования</p> <p>* отправленный CA не имеет результата</p> <p>* Результаты анализа на содержание витаминов / минералов не соответствует требуемым уровням.</p>

<p>* изменение / дополнительное меню или предложение по сервировке (изображение)</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемые изменения</p>	<p>* есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>	<p>* * есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>
<p>* изменение / дополнительное меню или предложение по сервировке (изображение)</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемые изменения</p>	<p>* * есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>	<p>* * есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>
<p>* примечания о соответствии</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка в соответствии с замечаниями к СРП</p>	<p>* * есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>	<p>* * есть изменение в предложенном дизайне этикетки по сравнению с ранее утвержденным * неполная отправка этикетки для ранее утвержденных SKU * непредставление СА * представленный СА не подписан надлежащим образом компетентным техническим персоналом и не имеет полного наименования * отправленный сертификат не имеет результата</p>

	<p>* изменение названия производителя</p>	<p>* читаемая, готовая, полная этикетка, отражающая предлагаемое изменение (если производитель указан на ранее утвержденной этикетке) * представить письмо-подтверждение от производителя с указанием причины изменения наименования производителя * ЛЮБАЯ из отсканированных копий оригинального документа, выданного регулирующим органом / органом здравоохранения / признанным органом / заверенного признанной ассоциацией или должным образом заверенного консульством Филиппин в стране происхождения: Свидетельство о регистрации НПП или его эквивалент, или действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли (если есть)</p>	<p>* непредставление предлагаемых свободных этикеток, отражающих название нового производителя * Отсутствие в поданных документах ЛЮБЫХ из отсканированных копий оригинального документа, выданного регулирующим органом / органом здравоохранения / признанным органом / заверенного признанной ассоциацией или должным образом заверенного консульством Филиппин в стране происхождения: Свидетельство о регистрации с соответствием НПП или его эквивалент, или действующее санитарное или фитосанитарное свидетельство, или санитарный сертификат, или Сертификат ISO 22000, или Сертификат СБПП, или Сертификат САРККТ, или Сертификат свободной торговли (при наличии) или сопроводительные документы, отражающие / подтверждающие новое наименование производителя</p>
<p>* местного производства с дополнительной деятельностью на экспорт</p>	<p>* читаемая, готовая и не нанесенная свободная этикетка, если есть изменения в дизайне / информации на этикетке * ЛР в качестве экспортера продуктов питания, если компания не является производителем</p>	<p>* Непредставление готовой, не нанесенной этикетки, если есть изменения в дизайне / информации на этикетке</p>	
<p>* указание «Эксклюзивный дистрибьютор»</p>	<p>* Действующая ЛР заявленного Дистрибьютора * Условия соглашения / эксклюзивное дистрибьюторское соглашение</p>	<p>* Нет действующей ЛР</p>	
<p>* указание адреса офиса производителя на этикетке</p>	<p>* читаемая, готовая и не нанесенная этикетка, отражающая предлагаемые изменения</p>	<p>* непредставление этикетки с адресом</p>	

<p>Готовые и не нанесенные незакрепленные этикетки или графические изображения, отражающие изменения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалентов, отражающие изменения, как определено правилами FDA, или отражающие соответствие требованиям к маркировке страны-импортера (если для экспорта)</p> <p>Готовые и не нанесенные этикетки или изображения, отражающие изменения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалентов, отражающие изменения, как определено правилами FDA, или отражающие соответствие обязательным требованиям к маркировке (для местного распространения)</p> <p>* Может включать другие изменения в информации на этикетке, не влияя на рецептуру и адрес завода-изготовителя зарегистрированного продукта.</p>	<p>* читаемая, готовая и не нанесенная этикетка всех ранее утвержденных SKU</p> <p>* нет перереформулировки</p> <p>* без изменений в производителе / производственной площадке</p>	<p>* неполная подача этикетки (например, только область основной этикетки или только передняя этикетка)</p> <p>* нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя</p> <p>* нет английского перевода информации, написанной на иностранном языке</p> <p>* неполная отправка этикеток для ранее утвержденных SKU</p>
<p>10. ПЕРЕДАЧА СОБСТВЕННОСТИ НА ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ПРОДУКТ</p> <p>* уведомление контролера данных ЦРИП (письмо-разрешение и действующая ЛР)</p>		
<p>Письмо о намерениях</p>	<p>*В нем должны быть указаны конкретные изменения в сравнении с ранее утвержденными.</p>	<p>В нем четко не указаны конкретные внесенные изменения. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p>
<p>Подтверждение соглашения между предыдущим и нынешним владельцами продукта о передаче права собственности</p>	<p>* Соглашение должно быть подписано предыдущим и нынешним владельцами, и в нем четко указывается, что происходит передача права собственности.</p>	<p>* Непредставление подписанного Соглашения между предыдущим и нынешним владельцами, и нет четкого указания, что происходит передача права собственности</p>

<p>Передача учетной записи от старого владельца (компания) новому владельцу / компании (для утверждения контролером базы данных учетной записи в системе электронной регистрации)</p>	<p>* без изменений в производителе / производственной площадке</p> <p>* Соглашение должно быть подписано предыдущим и нынешним владельцами, и в нем четко указывается, что происходит переход права собственности на компанию. * с действующей лицензией на работу</p>	<p>нет изменений в заявке на дизайн этикетки * не поданы этикетки, отражающие предлагаемые изменения</p> <p>* Непредставление подписанного Соглашения между предыдущим и нынешним владельцами, и нет четкого указания, что происходит передача права собственности * Нет действующей ЛР</p>
<p>11. ИЗМЕНЕНИЕ ИМПОРТЕРА / ДИСТРИБЬЮТЕРА / ПРОДАВЦА</p>		
<p>Письмо о намерениях</p>	<p>В нем должны быть указаны конкретные изменения в сравнении с ранее утвержденными.</p>	<p>В нем четко не указаны конкретные внесенные изменения. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p>
<p>Прекращение действия договора / договор уступки</p>	<p>* должно быть должным образом подписано производителем и предыдущим импортером / дистрибьютором / продавцом с указанием расторжения их договора на продукт и передачей новому импортеру * все документы с полной информацией</p>	<p>* не подписано должным образом производителем и предыдущим импортером о расторжении их контракта. * не указан новый импортер / дистрибьютор / продавец * все документы с полной информацией</p>
<p>Соглашение с новым импортером / дистрибьютором / продавцом или письмо о назначении</p>	<p>* должно быть должным образом подписано производителем и новым импортером / дистрибьютором / торговцем * все документы с полной информацией</p>	<p>* без надлежащей подписи производителя и нового импортера / дистрибьютора / продавца * все документы с полной информацией</p>
<p>Готовые и не нанесенные незакрепленные этикетки или изображения, если применимо, всех размеров упаковки или эквивалентов, отражающие изменения, как определено в Правилах FDA.</p>	<p>* должно быть четким и читаемым, отражая новое имя и адрес импортера / дистрибьютора</p>	<p>* неясно и неразборчиво</p>
<p>12. ИЗМЕНЕНИЕ АДРЕСА ПРЕДПРИЯТИЯ / КОМПАНИИ (НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ И ПЕРЕУПАКОВЩИКУ)</p>		
<p>Письмо о намерениях</p>	<p>В нем должны быть указаны конкретные изменения в сравнении с ранее утвержденными.</p>	<p>В нем четко не указаны конкретные внесенные изменения. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p>

<p>используемых, с отражением изменений, как это применимо, всех размеров упаковки, или их эквиваленты, как это определено правилами FDA</p>	<p>СКС; с отражением любых адресов * без изменений в дизайне этикетки * нет переформулировки * без изменений в производственной площадке</p>	<p>этикетки или только передняя этикетка) * нечитаемая, не полная информация на этикетке, в частности список ингредиентов, страна происхождения и/или полное название и адрес производителя * есть изменение в предлагаемой этикетке (дизайн и/или информация) в сравнении с одобренной этикеткой, если нет изменений в применении дизайна этикетки * Непредставление предлагаемой этикетки, отражающей новый адрес.</p>
--	---	---

ДРУГИЕ СЛУЧАИ, УКАЗАННЫЕ В ПОСЛЕДУЮЩИХ ВЫПУСКАХ FDA (не ограничиваясь следующими):

13. ИЗМЕНЕНИЕ НОМЕРА И/ИЛИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ

<p>Письмо о намерениях</p> <p>Копия обновленной лицензии на работу</p>	<p>В нем должны быть указаны конкретные изменения в сравнении с ранее утвержденными.</p> <p>* Действующая ЛР, отражающая новый номер ЛР и/или срок действия ЛР</p>	<p>В нем четко не указаны конкретные внесенные изменения. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p> <p>* Нет действующей ЛР * с действующей ЛР, но не отражает новый адрес ведения деятельности * имеет действующую ЛР, но деятельность отличается от ранее утвержденной в СРП</p>
--	--	--

14. ИЗМЕНЕНИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

<p>Письмо о намерениях</p> <p>Копия обновленной спецификации продукта</p>	<p>В нем должны быть указаны конкретные изменения в сравнении с ранее утвержденными.</p> <p>* Обновленный лист технических характеристик продукта</p>	<p>В нем четко не указаны конкретные внесенные изменения. Внесенные изменения, не включенные в письмо о намерениях.</p> <p>Обновленные спецификации продукта не представлены</p>
---	---	--

упаковки, или их эквиваленты, как это
определено правилами FDA

- * без изменений в дизайне этикетки
- * нет перереформулировки
- * без изменений в производителе / производственной площадке

частности список ингредиентов, страна происхождения
и/или полное название и адрес производителя
* в предложенной этикетке (дизайн и/или информация)
есть изменения по сравнению с ранее утвержденной
этикеткой, если нет изменений в заявке на дизайн
этикетки
* неполная отправка этикеток для ранее утвержденных
SKU