

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ»**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

РОСС RU.B1645.04GM03

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

(название, адрес)

ООО "Центр СанПитКонтроль", юридический адрес: 121099, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, Новинский б-р, д. 11А, стр. 2,
помещ. IV, тел.(499) 272-47-80. Аттестат аккредитации №1 от 29.09.2023 г.



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ AA01.01.СН.Ф.000228.10.23

« 11 » октября 20 23

Срок действия с 11.10.2023 г. **по** 10.04.2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что *(наименование биологически активной добавки к пище, форма выпуска, упаковка, серия, контракт (в случае четвертой схемы сертификации))*

"БактоБЛИС саше" / "Bactoblis sachet" - биологически активная добавка к пище порошок в саше-пакетах по 1500 мг серийный выпуск

производства *(наименование предприятия-изготовителя, местонахождение, ИНН, тел.)*

"Medico domus d.o.o.", 18116 Nis, Svetog Cara Konstantina 82-86, Республика Сербия по заказу "Bluestone Pharma", Rathausstr. 14, CH-6340 Baar, Швейцария

№ **005843**

изготовленная в соответствии (техническая документация)

Свидетельство о государственной регистрации № AM.01.01.01.003.R.000410.08.22 от 15.08.2022 г. Спецификация продукции.

соответствует требованиям (наименование нормативной документации)

Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012.

Сертификат выдан (наименование фирмы-получателя, местонахождение, ИНН, тел.)

АО "Р-Фарм", ИНН 7726311464, т.(495) 956-79-37, юридический адрес:123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, Российская Федерация

на основании (протокола испытаний с указанием наименования организации, проводившей испытания, свидетельство о государственной регистрации, №, дата)

Свидетельство о государственной регистрации № AM.01.01.01.003.R.000410.08.22 от 15.08.2022 г. Протокол лабораторных испытаний № 260903/23 от 03.10.2023 г. - Испытательный Центр ООО "Тест Качества", 111673, г. Москва, ул. Салтыковская, дом 8, этаж 1, пом.106.

дополнительная информация (рекомендации по применению, информация о серии, схема сертификации и др.)

Является источником пробиотических микроорганизмов (*Streptococcus salivarius* K12), дополнительным источником витамина D3.

Схема сертификации - 1 предусматривает маркирование продукции Знаком соответствия Системы добровольной сертификации биологически активных добавок к пище.

Инспекционный контроль - январь 2024 г.

**Руководитель
органа по сертификации**


подпись

М.А. Ярошенко

Ф. И. О.

Эксперт




подпись

Л.Э. Арустамян

Ф. И. О.

СЕРТИФИКАТ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Бланк N 005843

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ»**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

РОСС RU.B1645.04GM03

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

(название, адрес)

ООО "Центр СанПитКонтроль", юридический адрес: 121099, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, Новинский б-р, д. 11А, стр. 2,
помещ. IV, тел.(499) 272-47-80. Аттестат аккредитации №1 от
29.09.2023 г.



**ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ**

№ AA01.01.СН.Ф.000228.10.23

« 11 » октября 20 23

ООО "Центр СанПитКонтроль", юридический адрес: 121099, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Арбат, Новинский бульвар, д. 11А, стр. 2, помещ. IV.
тел.: (499) 272-47-80. Аттестат аккредитации №1 от 10.09.2020 г.

**разрешает применение Знака соответствия Системы добровольной
сертификации биологически активных добавок к пище**

Разрешение выдано:

**АО "Р-Фарм", ИНН 7726311464, т.(495) 956-79-37, юридический адрес:123154, г.
Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1**

на основании сертификата:

РОСС AA01.01.СН.Ф.000228.10.23

Срок действия сертификата с **11.10.2023** по **10.04.2024**

Условия применения знака соответствия:

**применение Знака Системы на срок, не превышающий срока действия
сертификата соответствия.**

Метод нанесения знака соответствия:

типографский способ



Руководитель
органа по сертификации

М.А. Ярошенко
подпись

М.А. Ярошенко
Ф. И. О.

Эксперт



Л.Э. Арустамян
подпись

Л.Э. Арустамян
Ф. И. О.

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ»**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ**

РОСС RU.B1645.04GM03

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

(название, адрес)

ООО "Центр СанПитКонтроль", юридический адрес: 121099, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, Новинский б-р, д. 11А, стр. 2,
помещ. IV, тел.(499) 272-47-80. Аттестат аккредитации №1 от
29.09.2023 г.



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ

№ AA01.01.СН.Ф.000228.10.23

« 11 »

октября

20 23

БактоБЛИС саше

Порошок в саше-пакетах

Здоровый баланс микрофлоры ротовой полости и горла

15 / 30 / 60 / 90 дней

15 / 30 / 60 / 90 саше

22,5 г / 45 г / 90 г / 135 г

Детям с 1,5 лет и взрослым



Bactoblis®

Средства системы идентификации мониторинга движения продукции.

БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ

«БактоБЛИС саше» / «Bactoblis sachet»

Не является лекарством

Форма выпуска: порошок в саше-пакетах по 1500 мг

Масса нетто или кол-во штук в упаковке: 15 / 30 / 60 / 90 саше в упаковке

Область применения: рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (*Streptococcus salivarius* K12), дополнительного источника витамина D3.

Входящие в состав компоненты способствуют поддержанию здоровой микрофлоры ротовой полости и горла, поддержанию естественной защиты организма от инфекций.*

Состав: мальтодекстрин, фруктоолигосахариды, *Streptococcus salivarius* K12, ароматизатор натуральный «Клубника», готовая смесь витамина D3 (сахароза, загуститель - гуммиарабик, кукурузный крахмал, среднецепочечные триглицериды, носитель - орто-Фосфат кальция 3-замещенный, витамин D3 (холекальциферол), DL-альфа-токоферол, вода). Продукт может содержать остатки / следы молочного белка.

Рекомендации по применению: детям с 1,5 лет и взрослым по 1 саше-пакету в день после приема пищи. Для приема продукта детьми 1,5-2 лет использовать влажную соску или ложку, детьми старше 2 лет - влажную ложку. Влажную соску / ложку предварительно опустить в саше-пакет с порошком, далее поместить соску / ложку в рот ребёнку, водой не запивать. Для полного растворения продукта держать соску / ложку с порошком во рту не менее 30 секунд. Повторять данную процедуру пока порошок в саше-пакете не закончится. Не засыпать содержимое саше-пакета в рот детей во избежание попадания порошка в дыхательные пути. Прием желателен

осуществлять в вечернее время после чистки зубов перед сном. После приема БАД не рекомендуется пить или принимать пищу в течение одного часа.*

*Согласно свидетельству о государственной регистрации

Суточная доза БАД обеспечивает:

Биологически активные компоненты	Содержание в 1 саше-пакете	Норма потребления	
		Дети 1,5 – 17 лет	Взрослые
Пробиотические микроорганизмы (Streptococcus salivarius K12)	$1,0 \times 10^9$ КОЕ	-	$1,0 \times 10^7$ *** – $1,0 \times 10^9$ **** КОЕ/сут.
Витамин D3	5 мкг (200 МЕ)	15 мкг*	5 мкг**

При употреблении БАД в рекомендованных количествах в организм поступает 5 мкг витамина D, что составляет 100% рекомендуемого уровня суточного потребления для взрослых** и 33% для детей*

* норма физиологической потребности для детей и подростков согласно МР 2.3.1.0253-21 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации»;

** рекомендуемый уровень суточного потребления согласно ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки», Приложение 2;

*** адекватный уровень потребления согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел 1, Приложение 5;

**** верхний допустимый уровень потребления согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел 1, Приложение 5;

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, с осторожностью, под наблюдением врача лицам с нарушением иммунного статуса, при приеме иммунодепрессантов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Перед применением детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром.

Продолжительность приема: 1-3 месяца или согласно рекомендации врача. При необходимости прием можно повторить.

Срок годности – 2 года.

Условия хранения: хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

Условия реализации: реализация через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

Свидетельство о государственной регистрации: АМ.01.01.01.003.R.000410.08.22 от 15.08.2022 г.

Серия, дата изготовления и срок годности: указаны на упаковке.

Изготовитель: «Medico domus d.o.o.», 18116 Nis, Svetog Cara Konstantina 82-86, Республика Сербия по заказу «Bluestone Pharma» Rathausstr. 14, CH-6340 Baar, Швейцария

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей (импортер):

АО «Р-Фарм», 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, Российская Федерация
Vastoblis® является зарегистрированным товарным знаком Pharmextracta S.P.A. и используется по исключительной лицензии Bluestone Pharma GmbH

**Руководитель
органа по сертификации**

подпись

М.А.Ярошенко

Ф. И. О.

Эксперт



подпись

Л.Э. Арустамян

Ф. И. О.

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

ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ЦЕНТР ГИГИЕНИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ»

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЦЕ

РОСС RU.B1645.04GM03



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

(название, адрес)

ООО "СанПитКонтроль", юридический адрес: 121099, г. Москва,
вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, Новинский б-р, д. 11А, стр. 2,
помещ. IV, тел.(499) 272-47-80. Аттестат аккредитации №1 от
29.09.2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ

№ АА01.01.СН.Ф.000228.10.23

« 11 » октября

20 23

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ



БактоБЛИС саше

Биологически активная добавка к пище (БАД).

ФОРМА ВЫПУСКА: порошок в саше-пакетах по 1500 мг

МАССА НЕТТО ИЛИ КОЛ-ВО ШТУК В УПАКОВКЕ: 15 / 30 / 60 / 90 саше в упаковке.

СОСТАВ: мальтодекстрин, фруктоолигосахариды, *Streptococcus salivarius* K12, ароматизатор натуральный «Клубника», готовая смесь витамина D3 (сахароза, загуститель - гуммиарабик, кукурузный крахмал, среднецепочечные триглицериды, носитель - орто-Фосфат кальция 3-замещенный, витамин D3 (холекальциферол), DL-альфа-токоферол, вода). Продукт может содержать остатки / следы молочного белка.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (*Streptococcus salivarius* K12), дополнительного источника витамина D3.

Входящие в состав компоненты способствуют поддержанию здоровой микрофлоры ротовой полости и горла, поддержанию естественной защиты организма от инфекций.*

*согласно свидетельству о государственной регистрации

Как работают пробиотические бактерии *Streptococcus salivarius* K12:

S. salivarius K12 заселяют ротоглотку, препятствуя прикреплению патогенных бактерий к слизистым ротовой полости; вырабатывают саливарицины А2 и В – местные антибактериальные вещества, которые способны подавлять рост болезнетворных бактерий, (например, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae*), являющихся возбудителями инфекций. *S. salivarius* K12 стимулируют выработку гамма-интерферона в слюне, который повышает местный адаптивный иммунитет против вирусов.

S. salivarius K12 в эксперименте уменьшают способность грибов рода Кандида прикрепляться к слизистым;

S. salivarius K12 способны останавливать рост бактерий, чьи продукты метаболизма вызывают неприятный запах изо рта.

Streptococcus salivarius – представитель здоровой микрофлоры ротовой полости (включая носо- и ротоглотку) - «первая линия» естественной защиты организма от проникновения инфекций, формирующаяся у человека сразу после рождения.

Могут ли бактерии *Streptococcus salivarius* K12 негативно воздействовать на человека?

Штамм *Streptococcus salivarius* K12 включен в коллекции American Type Culture Collection (ATCC BAA 1024) и German Collection of Microorganisms and Cell Cultures (DSM 13084); проведенная

стр. 1 из 2

экспертиза показала отсутствие отрицательного действия на организм человека. Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) продукту присвоен статус GRAS (Generally Regarded As Safe – общепризнан как безопасный); GRAS Notice No. GRN 000591, 2016.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

детям с 1,5 лет и взрослым по 1 саше-пакету в день после приема пищи. Для приема продукта детьми 1,5-2 лет использовать влажную соску или ложку, детьми старше 2 лет - влажную ложку. Влажную соску / ложку предварительно опустить в саше-пакет с порошком, далее поместить соску / ложку в рот ребёнку, водой не запивать. Для полного растворения продукта держать соску / ложку с порошком во рту не менее 30 секунд. Повторять данную процедуру, пока порошок в саше-пакете не закончится. Не засыпать содержимое саше-пакета в рот детей во избежание попадания порошка в дыхательные пути. Прием желательно осуществлять в вечернее время после чистки зубов перед сном. После приема БАД не рекомендуется пить или принимать пищу в течение одного часа.*

*согласно свидетельству о государственной регистрации

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

индивидуальная непереносимость компонентов; с осторожностью, под наблюдением врача лицам с нарушением иммунного статуса, при приёме иммунодепрессантов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Перед применением детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРИЕМА: 1-3 месяца или согласно рекомендации врача. При необходимости прием можно повторить.

СРОК ГОДНОСТИ: 2 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ:

Реализация через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

СЕРИЯ, ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ: указаны на упаковке.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

№ АМ.01.01.01.003.Р.000410.08.22 от 15.08.2022 г.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

«Medico domus d.o.o.», 18116 Nis, Svetog Cara Konstantina 82-86, Республика Сербия по заказу «Bluestone Pharma», Rathausstr. 14, CH-6340 Baar, Швейцария

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРИНИМАТЬ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ (ИМПОРТЕР):

АО «Р Фарм», 123154, г. Москва, ул. Берзарина, 19, корп. 1, Российская Федерация
Bactoblis® является зарегистрированным товарным знаком Pharmextracta S.P.A. и используется по исключительной лицензии Bluestone Pharma GmbH



**Руководитель
органа по сертификации**

подпись

М.А.Ярошенко

Ф. И. О.



подпись

Л.Э. Арустамян

Ф. И. О.