

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.CH.Ф.000084.04.25

« 11 » апреля 20 25

Срок действия с 11.04.2025 г. по 10.10.2025 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

№ 006281

**изготовленная в соответствии** (техническая документация)

Свидетельство о государственной регистрации № АМ.01.01.01.003.Р.000410.08.22 от 15.08.2022 г. Спецификация продукта.

**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 № АМ.01.01.01.003.Р.000410.08.22 от 15.08.2022 г. Протокол лабораторных испытаний № 270314/25 от 08.04.2025 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 - июль 2025 г.

**Руководитель  
органа по сертификации**

  
подпись

М.А.Ярошенко

Ф. И. О.



  
подпись

Л.Э. Арустамян

Ф. И. О.

**СЕРТИФИКАТ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ**

**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.B1645.04ГМ03



**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.000084.04.25

« 11 » апреля 20 25

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.000084.04.25**

Срок действия сертификата с **11.04.2025** по **10.10.2025**

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

  
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 ПИЩЕ

РОСС RU.B1645.04ГМ03



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2**  
**К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ**

№ AA01.01.CH.Ф.000084.04.25

« 11 » апреля 20 25

Этикеточная надпись  
**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 ( <i>Streptococcus salivarius</i> K12) | $1,0 \times 10^9$ КОЕ      | -                 | $1,0 \times 10^7$ *** –<br>$1,0 \times 10^9$ **** 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.Р.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  
Bactoblis® является зарегистрированным товарным знаком Pharmextracta S.P.A. и используется по исключительной лицензии Bluestone Pharma GmbH

#### 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®

Лента Мебиуса (с соответствующим цифровым/буквенным кодом).



Средства системы идентификации мониторинга движения продукции.

**Руководитель  
органа по сертификации**

  
подпись

М.А.Ярошенко

Ф. И. О.



  
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.B1645.04ГМ03



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 3**

**К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ**

№ AA01.01.СН.Ф.000084.04.25

« 11 » апреля

20 25

**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 A2 и B – 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

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:**

№ AM.01.01.01.003.R.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

Лента Мебиуса (с соответствующим цифровым/буквенным кодом).



**EAC**

**Руководитель  
органа по сертификации**

  
подпись

  
подпись

**М.А.Ярошенко**

Ф. И. О.

**Л.Э. Арустамян**

Ф. И. О.

