

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.

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

№ AA01.01.CH.Ф.000083.04.25

« 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 +" / "Bactoblis +" - биологически активная добавка к пище  
таблетки для рассасывания массой 950 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

№ 006280

Свидетельство о государственной регистрации № АМ.01.01.01.003.Р.000409.08.22 от 15.08.2022 г. Спецификация продукта.

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

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

Свидетельство о государственной регистрации № АМ.01.01.01.003.Р.000409.08.22 от 15.08.2022 г. Протокол лабораторных испытаний № 270313/25 от 08.04.2025 г. - Испытательный Центр ООО "Тест Качества", 111673, г. Москва, ул. Салтыковская, дом 8, этаж 1, пом.106.

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.

**Руководитель  
органа по сертификации**

подпись

Ф. И. О.

**Эксперт**



подпись

Ф. И. О.

СЕРТИФИКАТ НЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРИ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

Бланк N 006280

**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.000083.04.25**

**« 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.000083.04.25**

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 г.

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

№ AA01.01.СН.Ф.000083.04.25

« 11 » апреля 20 25

Этикеточная надпись

**БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА К ПИЩЕ**  
**«БактоБЛИС+» / «Bactoblis+»**

**Не является лекарством**

**Форма выпуска:** таблетки для рассасывания массой 950 мг

**Масса нетто или кол-во шт. в упаковке:** 30 / 90 таблеток в упаковке

**Область применения:** для реализации населению 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:** фруктоза, мальтодекстрин, *Streptococcus salivarius* K12, антислеживающие агенты: диоксид кремния аморфный, магниевая соль стеариновой кислоты, 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 старше 3х лет и взрослым 1 раз в день медленно рассасывать во рту до полного растворения. 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.

**Суточная доза БАД обеспечивает:**

| Биологически активные компоненты                                     | Содержание На 1 таблетку | Норма потребления       |                                                            |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                                                      |                          | Дети старше 3х – 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»;

стр. 1 из 2

**\*\* 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 I, Приложение 5;**

**\*\*\*\* верхний допустимый уровень потребления согласно Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), глава II, раздел I, 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:** AM.01.01.01.003.R.000409.08.22 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+

Здоровый баланс микрофлоры ротовой полости и горла

Таблетки для рассасывания

30 / 90 дней

30 / 90 таблеток

28,5 г / 85,5 г

Детям старше 3х 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.



**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 3**  
**К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ**

№ **AA01.01.СН.Ф.000083.04.25**

« 11 »

апреля

20 25

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

## БактоБЛИС+

Биологически активная добавка к пище (БАД).

**ФОРМА ВЫПУСКА:** таблетки для рассасывания массой 950 мг

**МАССА НЕТТО ИЛИ КОЛ-ВО ШТУК В УПАКОВКЕ:** 30 / 90 таблеток в упаковке

**СОСТАВ:** фруктоза, мальтодекстрин, *Streptococcus salivarius* K12, антислеживающие агенты: диоксид кремния аморфный, магниевая соль стеариновой кислоты, 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:** для реализации населению 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 *Candida* 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 старше 3х лет и взрослым 1 раз в день медленно рассасывать во рту до полного растворения. 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 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 °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.000409.08.22 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).



**Eurasian Conformity**

**Руководитель  
органа по сертификации**

подпись

М.А.Ярошенко

Ф. И. О.



подпись

Л.Э. Арустамян

Ф. И. О.