



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ RU.77.99.88.003.E.008313.08.15

от 05.08.2015 г.

Продукция:

биологически активная добавка к пище "Ацидофилус Экстра" ("Acidophilus-Extra") (капсулы массой 700 мг). Изготовлена в соответствии с документами: спецификация продукта. Изготовитель (производитель): "NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.", 311 N. Robertson Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211, США. Получатель: ООО "Эликсир", 117303, г. Москва, ул. Каховка, д. 11, стр. 1, оф. 1, Российская Федерация.



(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

Техническим регламентам Таможенного союза ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве биологически активной добавки к пище - дополнительного источника пробиотических микроорганизмов. (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертное заключение ФБУЗ "ЦГ и Э в г. Санкт-Петербург" №78.01.08.003. П.1921 от 29.05.2015 г.

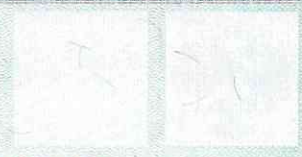
Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ



№ 0322527

(Ф. И. О./подпись)



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

№ RU.77.99.88.003.E.008313.08.15 от 05.08.2015 г.

(информация, не вошедшая в текст свидетельства о государственной регистрации)

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):
Рекомендации по применению: взрослым по 1 капсуле 2 раза в день во время еды. Срок годности - 18 месяцев. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.



Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

[Handwritten signature]

И.В. Брагина

(Ф. И. О./подпись)





УТВЕРЖДЕНО
Приказом ФГУЗ «Центр гигиены
и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»
от 20 мая 2011 г. № 269

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»



УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии
в городе Санкт-Петербург»

/Ю. Н. Коржаев/

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 78.01. 08.003.П.1921 « 29 » 05 20 15 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы
биологически активной добавки к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra»
(капсулы массой 700 мг) производства «НУТРИКЕА ИНТЕРНЕШНЛ» («NUTRICARE
INTERNATIONAL, INC.»), США.

Заявитель: ООО «ЭЛИКСИР», 117303, г. Москва, ул. Каховка, д. 11, стр. 1, офис 1.

Изготовитель: «НУТРИКЕА ИНТЕРНЕШНЛ» («NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.»), 311 N. Robertson Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211 USA, США.

Получатель: ООО «ЭЛИКСИР», 117303, г. Москва, ул. Каховка, д. 11, стр. 1, офис 1.

Основание для проведения экспертизы: письмо вх. № 3143 от 21.04.2015 года, договор № Б5011312 от 22.04.2015г.

Состав экспертных материалов:

- сертификат свободной продажи, выданный Торговой палатой Лос-Анджелеса (США) от 22.01.2015г.;
- сертификат NSF International № C0079457-05 от 23.08.2011г. о соответствии требованиям GMP стандарта;
- спецификация от 08.01.2014г.;
- схема технологического процесса;
- экспертное заключение ГУ НИИ питания РАМН № 72/Э-5321/6-05 от 09.06.2005г.;
- свидетельство о государственной регистрации № 77.99.23.3.У.7033.6.05 от 27.06.2005 г.;
- декларация об отсутствии в составе БАД к пище компонентов, полученных из генно-модифицированных организмов, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, наноматериалов, гормонов и пестицидов, а также о соответствии БАД к пище по показателям безопасности требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки» от 26.02.2015г., о происхождении желатина: вырабатывается исключительно из шкур крупного рогатого скота;
- сведения о назначении БАД;
- макет потребительской упаковки с нанесенной на нее информацией;
- акт отбора образцов от 08.12.2014г.;
- письмо об изменении адреса и наименования производства;
- доверенность компании «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.» ООО «ЭЛИКСИР» на

№ 0039863

Продолжение: страниц 5
с № 0060440 по № 0060444

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.

от 29.05.2015 г. № 78.01. 08.003.П.1924

проведение БАД к пище государственной регистрации от 12.05.2014г.;
- протокол испытаний ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (аттестат аккр. № РОСС. RU. 0001.21ПГ10 от 06.05.2013г.) № 241253/14 от 21.01.2015г.

Все документы, представленные заявителем, заверены в установленном порядке.

Установлено:

БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») (капсулы массой 700 мг) проходила санитарно-эпидемиологическую экспертизу в ГУ НИИ питания РАМН (экспертное заключение № 72/Э-5321/6-05 от 09.06.2005г.), имеется свидетельство о государственной регистрации № 77.99.23.3.У.7033.6.05 от 27.06.2005 г.

Компания-изготовитель NUTRICARE INTERNATIONAL, INC. заявляет, что рецептура, технологии и материалы неизменны и соответствуют заявленным требованиям. Показатели безопасности, подлинности, гигиеническая характеристика продукции не изменились. Показатели безопасности и подлинности соответствуют требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и не отличаются от предыдущих.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») производства «НУТРИКЕА ИНТЕРНЕШНЛ» («NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.»), 311 N. Robertson Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211 USA, США проведена на основании представленной документации и результатов лабораторных исследований на соответствие ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

Перечень документов, сопровождающих продукцию, соответствует требованиям, предъявляемым к биологически активным добавкам к пище импортного производства. Представленные документы отражают показатели качества и безопасности, функциональные характеристики и область применения данной биологически активной добавки.

Экспертиза и результаты исследований.

Характеристика БАД к пище.

Продукт «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») рекомендуется заявителем в качестве биологически активной добавки к пище, дополнительного источника пробиотических микроорганизмов.

NUTRICARE INTERNATIONAL, INC. компания, организованная и существующая в соответствии с законодательством штата Калифорния, Соединенные Штаты Америки, с их главным бизнес адресом 311 N. Robertson Blvd., Suite 302, Beverly Hills, CA 90211 USA (Северный Робертсон бульвар 311, офис 302, Беверли Хилз, Калифорния, индекс 90211). NUTRICARE INTERNATIONAL, INC. занимается производством и продажей продукции «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra»), которая свободно продавалась в Соединенных Штатах и экспортировалась в Россию, под тем же именем и составом, в соответствии с Федеральными, штатными и местными, что следует из Сертификата свободной продажи Торговой палаты Лос-Анджелеса (США).

Согласно представленным документам БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») не содержит компонентов, полученных из генетически модифицированных организмов, не содержит наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, не содержит наночастиц и компонентов, полученных с использованием нанотехнологий, не содержит гормонов и пестицидов.

Биологически активная добавка к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») вырабатывается в виде желатиновых капсул массой 700 мг, в состав которых входят:

Ингредиентный состав: порошок корнеплодов моркови, пробиотические микроорганизмы *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Bifidobacterium bifidum*.

№ 0060440

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.

от 29.05 2015 г. № 78.01. 08.009.17.1921

Вспомогательные ингредиенты: желатин, титана диоксид (краситель).

Пищевая добавка, входящая в состав БАД, разрешена к использованию при производстве пищевых продуктов Техническим регламентом Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» ТР ТС 029/2012, Приложение 11 (максимальный уровень в продукции – согласно ТД).

Все микроорганизмы, входящие в состав БАД, относятся к микроорганизмам, непатогенным для человека в соответствии с классификацией, приведенной в Санитарных правилах СП 1.3.2322-08, рекомендованы в качестве продуцентов для производства пробиотических препаратов и продуктов или кисломолочных продуктов.

По составу БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») замечаний нет.

Результаты исследований:

В ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) проведены санитарно-химические, микробиологические исследования, показатели подлинности БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra»).

Результаты органолептических, санитарно-химических и микробиологических исследований приведены в таблице 1:

Таблица № 1.

Определяемые показатели	Единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
Токсичные элементы:				
Свинец	мг/кг	0,005	0,1	МУК 4.1.986-00
Кадмий	мг/кг	0,002	0,03	МУК 4.1.986-00
Мышьяк	мг/кг	0,001	0,05	ГОСТ Р 51766-2001
Ртуть	мг/кг	< 0,001	0,005	ГОСТ 26927-86
ГХЦГ – сумма изомеров	мг/кг	< 0,001	0,05	ГОСТ 23452-79
ДДТ и метаболиты	мг/кг	< 0,007	0,05	
Гептахлор	мг/кг	не обнаружено (< 0,002)	не допускается (< 0,002)	ГОСТ 30349-96
Алдрин	мг/кг	не обнаружено (< 0,002)	не допускается (< 0,002)	
БГКП в 1,0	г	не обнаружены	не допускаются	ГОСТ Р 52816-07
E. coli в 5,0	г	не обнаружена	не допускается	ГОСТ 30726-01
Патогенные микроорганизмы, в т. ч. сальмонеллы в 10,0	г	не обнаружены	не допускаются	ГОСТ Р 52814-2007
Дрожжи	КОЕ/г	<10	50	ГОСТ 10444.12-88
Плесени	КОЕ/г	<10	50	ГОСТ 10444.12-88

По показателям безопасности БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» (Приложения 1,2 п. 1.9; 3, п.10).

Результаты изучения содержания основных биологически активных компонентов:

Данные представлены в таблице 2:

Таблица 2

Показатель	Заявлено, не менее	Обнаружено
микроорганизмы-пробиотики (Lactobacillus)		

№ 0060441

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.

от 29.05 2015 г. № 78.01. 08.003.17.1921

acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium bifidum), КОЕ/г	1×10^9	$5,0 \times 10^9$
---	-----------------	-------------------

Исследования по определению микроорганизмов-пробиотиков проводили согласно ГОСТ 10444.11-89, МР 2.3.2.2327-08.

Полученные результаты свидетельствуют о подлинности продукта по изученным показателям и соответствуют величинам, декларируемым изготовителем.

Содержание активных компонентов в исследованном образце БАД, исходя из данных, приведенных в табл.2, соответствует величинам, декларируемым изготовителем.

Микроорганизмы-пробиотики (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium bifidum) 1×10^9 .

При употреблении БАД в рекомендованных количествах, в организм будет поступать:

Наименование компонента	2 капсулы в день	Уровень суточного потребления	Процент удовлетворения суточного потребления для взрослых
микроорганизмы-пробиотики (Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus casei, Lactobacillus bulgaricus, Bifidobacterium bifidum), КОЕ/г	1×10^9	$5 \times 10^{7*}$ Lactobacillus $5 \times 10^{8*}$ Bifidobacterium	не превышает максимально допустимый уровень (5×10^9 Lactobacillus, 5×10^{10} Bifidobacterium)

*согласно «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (Глава II, раздел 1, Приложение 5).

Полученные данные свидетельствуют о подлинности продукта БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») производства «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC», США, ее соответствии величинам, декларируемым изготовителем и возможности ее применения в качестве БАД к пище, дополнительного источника пробиотических микроорганизмов.

ВЫВОДЫ:

БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») (капсулы массой 700 мг) производства «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC», США выпускается по следующей технической документации:

- сертификат свободной продажи, выданный Торговой палатой Лос-Анджелеса,
- сертификат NSF International о соответствии требованиям GMP стандарта;
- спецификация.

Рекомендации по применению:

взрослым по 1 капсуле 2 раза в день во время еды.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Условия хранения: Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей, сухом и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 18 месяцев.

Область применения: в качестве биологически активной добавки к пище, дополнительного источника пробиотических микроорганизмов. Реализация через аптечную сеть и

№ 0060442

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.

от 23.05 2015 г. № 78.01. Оп. 003. П. 1921

специализированные магазины, отделы торговой сети.

БАД к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») по показателям безопасности должна соответствовать Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011 (Приложения 1, 2 (п. 1.9), 3 (п. 10)).

Гигиеническая характеристика продукции:

Биологически активные вещества: содержание микроорганизмов-пробиотиков (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Bifidobacterium bifidum*), КОЕ/г, не менее: 1×10^9 .

	мг/кг, не более
свинец	6,0
мышьяк	0,5
кадмий	1,0
ртуть	0,1
ГХЦГ (α , β , γ -изомеры)	0,1
ДДТ (и его метаболиты)	0,1
гептахлор	не допускается (< 0,002 мг/кг)
алдрин	не допускается (< 0,002 мг/кг)
БГКП в 1,0 г	не допускаются
E.coli в 5,0 г	не допускается
S.aureus в 1,0 г	не допускается
патогенные микроорганизмы, в т.ч.	
сальмонеллы в 10 г	не допускаются
плесени, КОЕ/г	50
дрожжи, КОЕ/г	50

Маркировка на потребительской упаковке:

Маркировка потребительской тары осуществляется на русском языке в соответствии с требованиями Технического регламента Таможенного союза «Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011, Статья 4, п. 4.1), так же в соответствии с ТР ТС 029/2012, с вынесением на этикеточную надпись следующих сведений:

- наименование продукции;
- ингредиентный состав в порядке убывания массовой доли;
- масса содержимого капсулы;
- количество капсул в упаковке;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- предприятие-изготовитель (наименование, место нахождения);
- наименование и местонахождение организации-импортера;
- наименование, местонахождение, телефон организации, уполномоченной принимать претензии от потребителей;
- область применения;
- противопоказания;
- рекомендации по применению;
- условия реализации;
- единый знак обращения продукции на рынке;
- информация о том, что БАД не является лекарственным средством;
- партия (серия)

№ 0060443

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.

- штрих-код;

Информация размещается на потребительской упаковке путем нанесения типографской или офсетной печати или другими способами, обеспечивающими ее четкое прочтение, или наклеивания этикетки на каждую потребительскую упаковку, которые укладываются в транспортную тару.

Заключение:

Биологически активная добавка к пище «Ацидофилус Экстра» («Acidophilus-Extra») (капсулы массой 700 мг) производства «NUTRICARE INTERNATIONAL, INC.», США соответствует Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, Техническому регламенту Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» ТР ТС 029/2012, Техническому регламенту Таможенного союза «Пищевая продукция в части её маркировки» ТР ТС 022/2011.

Эксперт: врач по гигиене питания



Квасова О.Г.

Зав. отделом гигиены питания



Репникова Н.Е.

№ 0060444

ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»,
191023, г. Санкт-Петербург, ул. М. Садовая, д. 1 (для переписки),
тел.: (812) 570-38-11; тел./факс: (812) 710-50-88.