

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА
Санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория



(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ЕАС

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.01.01.003.R.000317.04.23**

от **27.04.2023** г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+»

Форма выпуска: жидкость во флаконах/ампулах по 5, 10 мл

Произведена по ТУ 10.89.19-007-51071094-2022.

Смотреть приложение 1 (страница 1).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6
(адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, литер «Б») (Российская Федерация)

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6,
Российская Федерация)
ОГРН 1027700580929

СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»,
ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 040401/23 от 14.04.2023 г., выданный испытательной лабораторией ООО «Лаборатории Весслинг» (аттестат аккредитации № RA.RU.21AI88 от 08.06.2016 г.), экспертное заключение № 23/ЭЗ/307 от 18.04.2023 г., выданное санитарно-гигиенической испытательной лабораторией ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/Т-081 от 14.10.2019 г.)

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Руководитель лаборатории



Казарян С.А.

(должность руководителя
(уполномоченного лица) уполномочен
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)

(Ф. И. О.)

№ 0009508

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ
Սանիտարահիգիենիկ փորձարկման լաբորատորիա



(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱՀ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.01.01.003.R.000317.04.23 առ 27.04.2023 թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Հեղուկ խտանյութ ԱՅԻԴՈՖԻԼԱՅԻՆ
ԼԱԿՏՈՐԱԿՏԵՐԻԱՆԵՐԻ «ԱՅԻԴՈՖԻԼԻՆ+»

Թողարկման ձևը՝ հեղուկ սրվակներով/ամպուլաներով 5, 10 մլ:

Արտադրված է համաձայն ՏՊ 10.89.19-007-51071094-2022:

Տես հավելված 1 (էջ1).

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

«ԲԻՈ ԼՈՆԳ ԼԱՅՖ» ՍՊԸ, 344064, Ռոստովի մարզ, ք. Դոնի Ռոստով, փ. Վավիլով, տ. 56, բն. A, սեն. 6 (արտադրանքի
արտադրության գործունեության իրականացման վայրի հասցե՝ 344064, Ռոստովի մարզ, ք. Դոնի Ռոստով, փ.
Վավիլով, տ. 56, լիտեր «Բ») (Ռուսաստանի Դաշնություն):

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«ԲԻՈ ԼՈՆԳ ԼԱՅՖ» ՍՊԸ, 344064, Ռոստովի մարզ, ք. Դոնի Ռոստով, փ. Վավիլով, տ. 56, բն. A, սեն. 6,
Ռուսաստանի Դաշնություն:

ՊԳՀՀ՝ 1027700580929

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՄ ՏԿ 021/2011 «Սննդամթերքի անվտանգության մասին»,

ՄՄ ՏԿ 022/2011 «Սննդամթերքի մակնշման մասին»:

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն Ե Տ Ր Վ Ա Ճ Է

Փորձարկման արձանագրություն № 040401/23 առ 14.04.2023 թ., տրված «Վեսսլինգի Լաբորատորիաներ» ՍՊԸ,
փորձարկման լաբորատորիայի կողմից (հավատարմագրման վկայական № RA.RU.21A188 առ 08.06.2016թ.);
փորձագիտական եզրակացություն № 23/ՓԵ/307 առ 18.04.2023 թ., տրված ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի
անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի սանիտարահիգիենիկ ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման
վկայական № 015/T-081 առ 14.10.2019թ.):

ՀԻՄՆԵ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏ
Լաբորատորիայի ղեկավար



Ս.Ա. Ղազարյան

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)
ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված առաջատար փորձագետ)

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0009508

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА
Санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория



(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ АМ.01.01.01.003.R.000317.04.23

от 27.04.2023

г.

Биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+».

Форма выпуска: жидкость во флаконах/ампулах по 5, 10 мл.

Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий).

Рекомендации по применению: детям с 3 до 12 лет по 5 мл (1 флакон/ампула по 5 мл или 1 чайная ложка) 1 раз в день, детям старше 12 лет и взрослым по 10 мл (2 флакона/ампулы по 5 мл или 1 флакон/ампула по 10 мл) 1-2 раза в день за 30 минут до еды. Перед употреблением флакон встряхнуть.

Продолжительность приема: 14-30 дней. При необходимости прием можно повторить.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Перед применением БАД детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром. Детям до 14 лет принимать БАД по согласованию и под наблюдением врача-педиатра. Беременным и кормящим грудью женщинам принимать по рекомендации и под наблюдением врача.

Условия хранения: хранить при температуре от +2°C до +8°C в невскрытой заводской упаковке, в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте. Вскрытый флакон хранить не более 48 часов при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Руководитель лаборатории

(должность руководителя
(уполномоченного лица) уполномоченного
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)



(подпись)

Казарян С.А.

(Ф. И. О.)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ
Սանիտարահիգիենիկ փորձարկման լաբորատորիա



(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

արտադրանքի պետական գրանցման վկայականի

№ AM.01.01.01.003.R.000317.04.23

առ

27.04.2023

թ.

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Հեղուկ խտանյութ ԱՅԻԴՈՖԻԼԱՅԻՆ
ԼԱԿՏՈՔԱԿՏԵՐԻԱՆԵՐԻ «ԱՅԻԴՈՖԻԼԻՆ+»

Թողարկման ձևը՝ հեղուկ սրվակներով/ամպուլաներով 5, 10 մլ:

Կիրառման ոլորտ. բնակչության իրացման համար որպես կենսաբանական ակտիվ
սննդային հավելում՝ պրոբիոտիկ միկրոօրգանիզմների (լակտոբակտերիաներ) աղբյուր:

Օգտագործման ցուցումներ. 3-ից 12 տարեկան երեխաների համար 5 մլ (1
սրվակ/ամպուլա 5 մլ կամ 1 թեյի գդալ) օրը 1 անգամ, 12 տարեկանից մեծ երեխաների և
մեծահասակների համար օրը 1-2 անգամ 10 մլ (2 սրվակ/ամպուլա 5 մլ կամ 1
սրվակ/ամպուլա 10 մլ) ուտելուց 30 րոպե առաջ: Օգտագործելուց առաջ թափահարել
սրվակը:

Օգտագործման տևողությունը. 14-30 օր: Անհրաժեշտության դեպքում կուրսը կարելի է
կրկնել:

Հակացուցումներ. անհատական անտանելիություն բաղադրիչների նկատմամբ:
Օգտագործելուց առաջ խորհրդակցել բժշկի հետ: Երեխաների կողմից ընդունելու դեպքում
խորհրդակցել բժիշկ-մանկաբույժի հետ: 14 տարեկանից բարձր երեխաները ընդունեն
ԿԱՀ-ը բժիշկ-մանկաբույժի խորհրդով և հսկողությամբ: Հղիները և կերակրող կանայք
ընդունեն բժշկի խորհրդով և հսկողությամբ:

Պահպանման պայմաններ. պահել $+2^{\circ}\text{C}$ մինչև $+8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում,
փակ գործարանային փաթեթավորմամբ, արևի ուղիղ ճառագայթներից պաշտպանված և
երեխաների համար անհասանելի տեղում: Բաց սրվակը պահել 48 ժամից ոչ ավել $+2^{\circ}\text{C}$
մինչև $+8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում:

Պիտանելիության ժամկետ. 12 ամիս արտադրման օրվանից:

Լաբորատորիայի ղեկավար



(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմնի
ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձ))

Ս.Ա. Ղազարյան

(Ա.Ա.Հ.)

Էջ 1 ից 1

№ 0004285

**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 23/ЭЗ/307 от 18.04.2023 г.
НА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНУЮ ДОБАВКУ К ПИЩЕ
«ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ
«АЦИДОФИЛИН+»
ТУ 10.89.19-007-51071094-2022**

В соответствии с заявкой ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6, Российская Федерация, для последующего представления экспертного заключения образца биологически активной добавки к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» производства ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, литер «Б») (Российская Федерация) санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» (номер аттестата аккредитации № 015/Т-081, от 14.10.2019 г.) провела экспертную оценку представленного пакета документов и результатов комплексных исследований с целью Государственной регистрации.

1. Экспертиза документации

На экспертизу представлены следующие документы, подтверждающие качество и безопасность продукции БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+»:

1. заявление о государственной регистрации БАД к пище;
2. биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» Технические условия ТУ 10.89.19-007-51071094-2022;
3. технологическая инструкция по производству биологически активной добавки к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» к ТУ 10.89.19-007-51071094-2022;
4. рецептура продукта;
5. акт отбора образцов от 30.03.2023 г.;
6. доверенности на право представлять интересы при процедуре государственной регистрации БАД;
7. декларация об отсутствии в продукции ядовитых, сильнодействующих, психотропных, наркотических, допинговых, синтетических лекарственных средств и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА (WADA) 2023 г., а также генетически модифицированных организмов (ГМО), генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ) и компонентов, полученных с

использованием нанотехнологий, о соответствии продукции требованиям к содержанию остаточных количеств гормонов и пестицидов;

8. макет этикеточной надписи;
9. письмо о соответствии требованиям технических регламентов;
10. письмо о соответствии упаковки требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»;
11. информационное письмо;
12. информационное письмо о происхождении сырьевых компонентов;
13. информационное письмо о штаммах;
14. протокол испытаний образцов (проб) № 040401/23 от 14.04.2023 г. на определение токсичных элементов, пестицидов, санитарно-микробиологических показателей, радионуклидов, выданный испытательной лабораторией ООО «Лаборатории Весслинг»;
15. письмо о соответствии производства требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и принципам ХАССП;
16. копия договора аренды № 40/23/В от 01.04.2023 г.;
17. копия выписки из ЕГРЮЛ, выданной ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ».

1.1. Экспертиза соответствия системы контроля производственного процесса гигиеническим требованиям к производству биологически активной добавки.

Производство БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и принципам ХАССП.

1.2. Экспертиза основного сырья и компонентов, используемых при производстве биологически активной добавки.

Согласно представленной документации БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» рекомендуется фирмой-изготовителем в качестве биологически активной добавки к пище.

БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий).

Состав: симбиотический комплекс ацидофильных лактобактерий (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus acidophilus* 6, *Lactobacillus acidophilus* AT-41), гидролизат коллагена пищевой «КоллАмин®-80».

Согласно представленной документации в состав БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» входят биологически активные вещества, представленные в таблице 1.

Таблица 1.

Компонент	Содержание в суточной дозировке, КОЕ:		% от НФП* для детей 3-17 лет	АУП**,- ВДУП***, КОЕ/сут. для взрослых, беременные и
	5 мл (дети 3-12 лет)	10-20 мл (дети старше 12 лет,		

		взрослые, беременные и кормящие грудью женщины)		кормящие грудью женщины
Пробиотические микроорганизмы (лактобактерии)	5×10^8	$1 \times 10^9 - 2 \times 10^9$	НФП* не установлена	$5 \times 10^7 - 5 \times 10^9$
* норма физиологической потребности согласно МР 2.3.1.0253-21 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации», Таблица 21; ** 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).				

Сырьевые компоненты, использованные при производстве данного продукта, разрешены при производстве БАД к пище и не входят в перечень растений и продуктов их переработки, объектов животного происхождения, микроорганизмов, грибов и биологически активных веществ, запрещенных для использования в составе биологически активных добавок к пище, согласно Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», Приложение 7).

Согласно представленной документации, изготовитель продукции заявляет, что в составе биологически активной добавки к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» отсутствуют ядовитые, сильнодействующие, психотропные, наркотические, допинговые, синтетические лекарственные средства и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА (WADA) 2023 г., гормоны, пестициды, а также генетически модифицированные организмы (ГМО), генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) и компоненты, полученные с использованием нанотехнологий.

Биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» выпускается в форме жидкости во флаконах/ампулах по 5, 10 мл по ТУ 10.89.19-007-51071094-2022.

При упаковке БАД к пище использованы материалы, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами, соответствующие требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

1.3. Экспертиза этикеточной надписи БАД.

Проект этикеточной надписи БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» соответствует требованиям ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки», включает следующие информационные данные:

- ✓ указание о том, что это биологически активная добавка к пище;
- ✓ название БАД;
- ✓ сведения о том, что БАД не является лекарством;
- ✓ ингредиентный состав вместе со вспомогательными компонентами;
- ✓ форма выпуска;
- ✓ количество штук в упаковке;

- ✓ область применения с указанием, источником каких пищевых и биологически активных веществ является БАД;
- ✓ дозировка;
- ✓ рекомендации по применению;
- ✓ продолжительность приема;
- ✓ противопоказания;
- ✓ условия хранения;
- ✓ дата изготовления;
- ✓ срок годности;
- ✓ условия реализации;
- ✓ название организации-изготовителя, ее юридический адрес и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции;
- ✓ название организации, уполномоченной производителем принимать претензии от потребителей, ее юридический адрес и телефон;
- ✓ указание на этикетке биологически активной добавки «Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом»;
- ✓ номер и дата выдачи СГР;
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств - членов ЕАЭС;
- ✓ нормативный документ, по которому выпускается продукция.

2. Результаты исследований показателей безопасности БАД.

В аккредитованной испытательной лаборатории ООО «Лаборатории Весслинг» (аттестат аккредитации № RA.RU.21AI88 от 08.06.2016 г.) были проведены лабораторные исследования по регламентируемым показателям безопасности (токсичные элементы, пестициды, санитарно-микробиологические показатели, радионуклиды) на соответствие продукта требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты лабораторных исследований БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты лабораторных исследований

Наименование определяемого вещества	Фактическое значение	Нормативное значение показателя
Токсичные элементы:		
Свинец, мг/кг	Менее 0,01	Не более 0,1
Мышьяк, мг/кг	Менее 0,01	Не более 0,05
Кадмий, мг/кг	Менее 0,01	Не более 0,03
Ртуть, мг/кг	Менее 0,002	Не более 0,005
Пестициды:		
ГХЦГ(α,β,γ изомеры) , мг/кг	Менее 0,001	Не более 0,05
ДДТ и его метаболиты, мг/кг	Менее 0,001	Не более 0,05
Гептахлор, мг/кг	Менее 0,001	Не допускается

		(<0,002)
Алдрин, мг/кг	Менее 0,001	Не допускается (<0,002)
Микробиологические показатели:		
БГКП	Не обнаружено	Не допускаются в 10 г
S. aureus	Не обнаружено	Не допускаются в 10 г
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы	Не обнаружено	Не допускаются в 50 г
Дрожжи и плесени, КОЕ/г	Менее $1,0 \times 10^1$	Не более 10

Таблица 3.

Результаты радиологических исследований

Определяемые показатели	Результаты исследований, удельная активность (А), Бк/кг (л)	Суммарная погрешность (ΔА), Бк/кг (л)	Допустимый уровень (Н), Бк/кг (л)	Значение соотношений А/Н
Цезий-137	<2,38	-	40	<0,06
Стронций-90	<6,05	-	25	<0,24

Как видно из таблиц 2 и 3 по всем исследованным показателям безопасности продукт соответствует требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».

Результаты исследований представлены в прилагаемом протоколе исследований № 040401/23 от 14.04.2023 г.

ВЫВОДЫ

Продукция: Биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+»

Производитель: ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, литер «Б») (Российская Федерация)

Заявитель: ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6, Российская Федерация

Область применения: БАД к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» рекомендуется для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий).

Форма выпуска: жидкость во флаконах/ампулах по 5, 10 мл.

Рекомендации по применению: детям с 3 до 12 лет по 5 мл (1 флакон/ампула по 5 мл или 1 чайная ложка) 1 раз в день, детям старше 12 лет и взрослым по 10 мл (2 флакона/ампулы по 5 мл или 1 флакон/ампула по 10 мл) 1-2 раза в день за 30 минут до еды. Перед употреблением флакон встряхнуть.

Продолжительность приема: 14-30 дней. При необходимости прием можно повторить.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. Перед применением БАД детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром. Детям до 14 лет принимать БАД по согласованию и под наблюдением врача-педиатра. Беременным и кормящим грудью женщинам принимать по рекомендации и под наблюдением врача.

Условия хранения: хранить при температуре от +2°C до +8°C в невскрытой заводской упаковке, в защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте. Вскрытый флакон хранить не более 48 часов при температуре от +2°C до +8°C.

Срок годности: 12 месяцев с даты изготовления.

Условия реализации: места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

Не является лекарством.

Заключение.

Представленная на экспертную оценку с целью Государственной регистрации биологически активная добавка к пище «ЖИДКИЙ КОНЦЕНТРАТ АЦИДОФИЛЬНЫХ ЛАКТОБАКТЕРИЙ «АЦИДОФИЛИН+» производства ООО «БИО ЛОНГ ЛАЙФ», 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, к. А, ком. 6 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 344064, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Вавилова, д. 56, литер «Б») (Российская Федерация) по результатам проведенной экспертизы соответствует действующим законодательным актам и нормативным требованиям к качеству и безопасности, установленным для данного вида продукции, а также требованиям ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

Перепечатка и использование текста данного заключения полностью или частично для рекламных или иных целей, без письменного разрешения ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна», запрещены.

Материалы заключения ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна» не являются основанием для вынесения на этикетку продукции надписи «Рекомендовано или одобрено ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С. Авдалбеяна»

Приложение: Результаты исследований представлены прилагаемом протоколе исследований: № 040401/23 от 14.04.2023 г.

Руководитель лаборатории

Эксперт



Казарян С.А.

Саакова К.Э.