



УТВЕРЖДЕНО  
Приказом ФБУЗ «Центр гигиены  
и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»  
от 16 июня 2016 года № 335

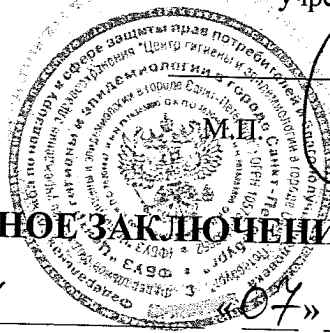
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

**Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
«Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург»**

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. первого заместителя  
главного врача по организации деятельности  
учреждения

/И.В. Драй/



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

№ 78.01. 08.003.П. 484

«07» 02 2018 года

по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы

**Заявитель:** ООО «ОМЕГА ФАРМА», 199397, г. Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, офис 219Н.

**Изготовитель:** AB-BIOTICS, S.A., Av. De la Torre Blanca (ESADE Creapolis), 57, Estc. B, 3r, B6, 08172 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain, Испания.

**Получатель:** ООО «ОМЕГА ФАРМА», 199397, г. Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д.30, лит. А, офис 219Н.

**Основание для проведения экспертизы:** письмо вх. № 922 от 29.01.2018г., договор № Б2510 от 30.01.2018 г.

**Объект экспертизы:** – биологически активная добавка к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» (таблетки массой 934,52 мг) производства AB-BIOTICS, S.A., Av. De la Torre Blanca (ESADE Creapolis), 57, Estc. B, 3r, B6, 08172 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain, Испания.

**Дата проведения экспертизы:** с 01.02.2018 г. по 07.02.2018 г.

**Состав экспертных материалов:**

- заключение Управления здравоохранения Каталонии от 03/2017;
- данные Санитарного реестра пищевой промышленности и продуктов питания Каталонии (RSIPAC) Управления здравоохранения Каталонии № 0599S/3103/2017 от 20.03.2017г.;
- доверенность AB-BIOTICS, S.A. фирме ООО «ОМЕГА ФАРМА» на право регистрации и продажи БАД к пище на территории Российской Федерации от 28.06.2017г.;
- описание продукта;
- рецептура;

Продолжение: листов 5

с № А-0000215665  
по № А-0000215669

№ А- 0000215664

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, т/ф. (812) 570-60-76

К экспертному заключению  
от 07.02.2018. № 78.01.08.003.11.484

- декларация об отсутствии психотропных, наркотических, сильнодействующих, синтетических лекарственных средств, допинговых и других запрещенных веществ, входящих в список ВАДА, а также ГМО, пестицидов, гормонов, наноматериалов и веществ, полученных с помощью нанотехнологий;

- письмо о соответствии БАД к пище по показателям безопасности требованиям 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», ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»;

- накладная и проформа-инвойс DHL от 23.10.2017г.;

- макет потребительской упаковки с нанесенной на нее информацией;

- протокол испытаний ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № РОСС RU.0001.21ПГ10, срок действия аттестата с 06.05.2013г.) № 221203/17 от 16.01.2018г.

Все документы, представленные заявителем, заверены в установленном порядке.

**Вопросы, поставленные перед экспертом** – проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы БАД к пище «АВ-Dentalac D+ (АВ-Денталак Д+)» на соответствие требованиям 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».

#### **Установлено:**

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза БАД к пище «АВ-Dentalac D+ (АВ-Денталак Д+)» 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 «АВ-Dentalac D+ (АВ-Денталак Д+)» рекомендуется заявителем в качестве биологически активной добавки к пище, дополнительного источника лактобактерий и витамина Д.

Согласно заключению Управления здравоохранения Каталонии удостоверяется, что компания АВ-BIOTICS, S.A. зарегистрирована в Санитарном реестре пищевой промышленности и продуктов питания Каталонии (RSIPAC) под номером 26.07350/CAT и в Главном санитарном реестре предприятий пищевой промышленности и продуктов питания (RGSEAA) под номером 26.014872/B с правом осуществления импорта пищевых добавок. Пищевая добавка АВ-Dentalac D+ капсулы находится в свободной продаже на территории Испании и Европейского Союза в соответствии с принципом взаимного признания, предусмотренным Постановлением ЕС № 764 от 09.07.2008г.

Согласно представленным документам БАД к пище «АВ-Dentalac D+ (АВ-Денталак Д+)» не содержит психотропные, наркотические, сильнодействующие, синтетические лекарственные

№ А- 0000215665

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, т/ф. (812) 570-60-76

средства, допинговые и другие запрещенные вещества, входящие в список ВАДА, а также ГМО, пестициды, гормоны, наноматериалы и вещества, полученные с помощью нанотехнологий;

**Форма выпуска:** БАД к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» - таблетки массой 934,52 мг.

**Состав:** сорбитол E420 (носитель, подсластитель), лактобактерии (*Lactobacillus brevis* СЕСТ7480 и *Lactobacillus plantarum* СЕСТ7481), гуаровая камедь E412 (стабилизатор), натуральный ароматизатор мяты, силиконовый диоксид E551 (антислеживающий агент), стеарат магния E470b (стабилизатор), холекальциферол.

Пищевые добавки, входящие в состав БАД, разрешены к использованию при производстве пищевых продуктов Техническим регламентом Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» ТР ТС 029/2012 (Приложения 3, 15): E412, E470b, E551 - максимальный уровень в продукции – согласно ТД.

**Рекомендации по применению:**

взрослым 1 таблетка в день, рассасывая в полости рта.

**Продолжительность приема:** 3-6 недель, при необходимости прием можно повторить 3-4 раза в год.

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**Срок годности:** 2 года.

**Условия хранения:** в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

**Реализация:** Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза.

**Результаты исследований:**

В ИЦ «ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО) (аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № РОСС RU.0001.21ПГ10, срок действия аттестата с 06.05.2013г.) проведены санитарно-химические, микробиологические исследования, исследования по показателям подлинности БАД к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» (протокол № 221203/17 от 16.01.2018г.).

**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
Свинец	мг/кг	0,09	5,0	МУК 4.1.986-00
Мышьяк	мг/кг	< 0,1	3,0	ГОСТ 26930-86
Кадмий	мг/кг	0,07	1,0	МУК 4.1.986-00
Ртуть	мг/кг	< 0,15	1,0	ГОСТ 26927-86
ГХЦГ – сумма изомеров	мг/кг	< 0,001	0,1	МУК 6129-91
ДДТ и метаболиты	мг/кг	< 0,007	0,1	МУК 6129-91
Алдрин	мг/кг	< 0,002 <sup>(*)</sup>	не допускается	МУК 6129-91
Гептахлор	мг/кг	< 0,002 <sup>(*)</sup>	не допускается	МУК 6129-91
Содержание <i>Lactobacillus</i> (лактобактерии)	КОЕ/г	5,2x10 <sup>8</sup>	5,0x10 <sup>8</sup>	ГОСТ 10444.11-2013
БГКП в 1,0	г	не обнаружены	не допускаются	ГОСТ 31747-2012

№ А- 0000215666

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, т/ф. (812) 570-60-76

от 07.02 2018 г. № 78.01 К экспертному заключению  
08.003.11.484

E. coli в 5,0	г	не обнаружена	не допускается	ГОСТ 30726-2001
S.aureus в 1,0	г	не обнаружен		ГОСТ 31746-2012
Патогенные микроорганизмы, в т. ч. сальмонеллы в 10,0	г	не обнаружены	не допускаются	ГОСТ 31659-2012
Дрожжи	КОЕ/г	<10	50	ГОСТ 10444.12-2013
Плесени	КОЕ/г	<10	50	ГОСТ 10444.12-2013

\* Предел обнаружения данного показателя согласно методике.

По показателям безопасности БАД к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» 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:

Показатель	Содержание 1 таблетке, не менее	
	Заявлено	Обнаружено
Лактобактерии, КОЕ/сут.	$5 \times 10^8$	$5,2 \times 10^8$
Витамин Д, мкг/таб.	2,5	$2,4 \pm 0,4$

Исследования по определению витамина Д проводили по МВИ № 43-08, ФР.1.31.2008.04634.

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

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

Биологически активные вещества	Суточная доза	Адекватный уровень потребления,	% адекватного уровня потребления
Витамин Д, мкг	2,5	5*	50*

\* согласно ТР ТС 022/2011, Приложение 2.

Полученные данные свидетельствуют о подлинности продукта БАД к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)», ее соответствии заявленным показателям и возможности применения в качестве БАД к пище, дополнительного источника лактобактерий и витамина Д.

БАД к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» 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 в 1 таблетке, не менее):

Витамин Д – 2,5 мкг, Lactobacillus -  $5 \times 10^8$ , КОЕ/сут.

свинец	мг/кг, не более:
мышьяк	5,0
кадмий	3,0
ртуть	1,0
ГХЦГ (α, β, γ-изомеры)	1,0
ДДТ (и его метаболиты)	0,1
гептахлор	0,1
	не допускается (< 0,002 мг/кг)

№ А- 0000215667

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, т/ф. (812) 570-60-76

от 07.02.2018 г. № 78.01. К экспертному заключению 08.003.11.484

алдрин  
БГКП в 1,0 г  
S.aureus в 1,0  
E.coli в 5,0 г  
патогенные микроорганизмы, в т.ч.  
сальмонеллы в 10 г  
Дрожжи, КОЕ/г  
Плесени, КОЕ/г

не допускается (< 0,002 мг/кг)

не допускаются

не допускается

не допускается

не допускаются

50

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), ТР ТС 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» с вынесением на этикеточную надпись следующих сведений:

- наименование продукции;
- ингредиентный состав в порядке убывания массовой доли на момент производства пищевой продукции;
- масса таблетки;
- количество таблеток в упаковке;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- предприятие-изготовитель (наименование, место нахождения);
- область применения;
- противопоказания;
- рекомендации по применению;
- условия реализации;
- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов ТС;
- № свидетельства о государственной регистрации и дата его выдачи;
- информация о том, что БАД не является лекарственным средством;
- партия (серия)
- штрих-код;
- место нахождения, наименование, телефон организации, уполномоченной на принятие претензий от потребителя.

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:

На основании проведенной санитарно-эпидемиологической экспертизы документации и результатов лабораторных исследований биологически активная добавка к пище «AB-Dentalac D+ (AB-Денталак Д+)» (таблетки массой 934,52 мг) производства AB-BIOTICS, S.A., Av. De la Torre Blanca (ESADE Creapolis), 57, Etc. B, 3r, B6, 08172 Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain, Испания соответствует Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» ТР ТС 021/2011, Техническому регламенту Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических


№ А- 0000215668

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, т/ф. (812) 570-60-76

от 07.02 2018 г. № 78.01. К экспертному заключению 08.003.П.484

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.

Эксперт: зав.отделом гигиены питания



Репникова Н.Е.

№ А- 0000215669

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, т/ф. (812) 570-60-76