

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Регистрационный № 18ОИ10 ФЦ/771-3 от 19.03.2018 года	Страница 1 из 9
-----------------------------	---	-----------------

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения  
**«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»**  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей  
и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

### АККРЕДИТОВАННЫЙ ОРГАН ИНСПЕКЦИИ

Юридический адрес: Варшавское ш., 19А, Москва,  
117105  
Телефон: (495) 954 45 36, факс: (495)954 03 10, 952 65 54  
<http://www.fcgie.ru> e-mail: [gse@fcgie.ru](mailto:gse@fcgie.ru)

Аттестат аккредитации соответствия требованиям  
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012 в качестве органа  
инспекции № RA.RU.710003 выдан 08.04. 2015 г.

ОКПО 01909971, ОГРН 1037700255999  
ИНН/КПП 7726008570/772601001

20.04.18 №10 ФЦ/ 1280



УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель Органа инспекции

О.И. Аксенова

2018 г.

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на биологически активную добавку к пище

**«АВ-Денталак Д+ КИДС» («АВ-Dentalac D+ KIDS»)** – источник  
пробиотических микроорганизмов (лактобактерий), дополнительный  
источник витамина Д,

производства компании «АВ-BIOTICS, S.A.», Испания (Av. De la Torre Blanca  
(ESADE Creapolis), 57, Etc. B, 3r, B6, 08172 Sant Cugat del Valles (Barcelona).

В соответствии с Заявкой ООО «ОМЕГА ФАРМА» (199397, г. Санкт-Петербург, ул. Кораблестроителей, д. 30, лит. А, офис 219Н) проведена санитарно-эпидемиологическая экспертиза биологически активной добавки к пище «АВ-Денталак Д+ КИДС» («АВ-Dentalac D+ KIDS») производства «АВ-BIOTICS, S.A.», Испания, заявленной для государственной регистрации.

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

На экспертизу представлены:

1. Копия Доверенности б/н от 29.09.2017 г., согласно которой компания «АВ-BIOTICS, S.A.», Испания, уполномочивает ООО «ОМЕГА ФАРМА» осуществлять юридические процедуры, необходимые для



регистрации продукции (в перечне - «AB-Dentalac D+ KIDS») на территории РФ;

2. Копия уведомления о размещении на рынке Испании продукта «AB-Dentalac D+ KIDS tablets» производства компании «AB-BIOTICS, S.A.», выданного Департаментом здоровья Министерства здравоохранения Правительства Каталонии;

3. Копия выписки из Санитарного Реестра пищевой промышленности и продуктов питания Каталонии относительно компании «AB-BIOTICS, S.A.», выданной Управлением здравоохранения Каталонии, Испания;

4. информации по продукту «AB-Dentalac D+ KIDS tablets», где приведен его полный ингредиентный состав;

5. Копия Технического паспорта на используемые штаммы;

6. Копия Спецификации на используемый ароматизатор;

7. Декларация производителя об отсутствии в составе продукта: компонентов, обладающих психотропным и наркотическим действием, токсичных, сильнодействующих, допинговых и других запрещенных веществ из списка ВАДА 2017 г., гормонов, пестицидов, веществ, полученных из генетически модифицированных организмов, наночастиц, синтетических средств;

8. Декларация заявителя о соответствии продукта требованиям ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012 и ТР ТС 005/2011;

9. Акт отбора образцов БАД «AB-Денталак Д+ КИДС» («AB-Dentalac D+ KIDS») (5 упаковок) от 19.03.2018 г.;

10. Проект текста этикетки на БАД, заверенный ООО «ОМЕГА ФАРМА»;

11. Пояснительная записка по составу продукта от ООО «ОМЕГА ФАРМА»;

12. Протокол (№1035 от 18.04.2018 г.) исследований БАД по показателям безопасности, выполненных в ИЛЦ ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Международный сертификат аккредитации № D-PL-18441-01-00 от 02.06.2014 до 01.06.2019; Аттестат аккредитации № RA.RU.510127 выдан 21.08.2015 г.);

13. Протокол (№5294/174 от 29.03.2018 г.) исследований БАД по показателям безопасности, выполненных в АИЛЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербурге» Роспотребнадзора (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510151 выдан 27.10.2016 г.);

14. Протокол (№280302/18 от 06.04.2018 г.) исследований БАД по показателям подлинности, выполненных в ИЦ ООО «Тест Качества» (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПГ10, срок действия аттестата с 06.05.2013 г.).

Документы представлены в виде ксерокопий, которые заверены ООО «ОМЕГА ФАРМА».



## Экспертиза документации и продукции

### 1. Характеристика БАД

Продукт «АВ-Денталак Д+ КИДС» («АВ-Dentalac D+ KIDS») рекомендуется фирмой-заявителем в качестве биологически активной добавки к пище – источника пробиотических микроорганизмов (лактобактерий), дополнительного источника витамина Д.

Продукт «АВ-Dentalac D+ KIDS» производится в Испании компанией «АВ-BIOTICS, S.A.» по адресу: Av. De la Torre Blanca (ESADE Creapolis), 57, Estd. B, 3r, B6, 08172 Sant Cugat del Valles (Barcelona). Компания «АВ-BIOTICS, S.A.» внесена в Санитарный Реестр пищевой промышленности и продуктов питания Каталонии, что подтверждено документом, выданным Управлением здравоохранения Каталонии. Представлена копия уведомления о размещении на рынке Испании продукта «АВ-Dentalac D+ KIDS sticks» производства компании «АВ-BIOTICS, S.A.», выданного Департаментом здоровья Министерства здравоохранения Правительства Каталонии.

Биологически активная добавка к пище «АВ-Денталак Д+ КИДС» («АВ-Dentalac D+ KIDS») представляет собой круглые таблетки белого цвета практически без запаха массой 934,52 мг, расфасованные по 15 штук в блистеры, блистеры упакованы в картонные пачки. Продукт предназначен для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети.

Способ употребления: детям старше 3-х лет принимать по 1 таблетке 1 раз в день, рассасывая в полости рта во время еды. Продолжительность приема – 3 – 6 недель. При необходимости прием можно повторять 3 – 4 раза в год.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов продукта.

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом-педиатром.

Срок годности – 2 года с даты изготовления. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

### 2. Экспертная оценка сырьевой основы

Согласно представленным документам (Информация по продукту и сырьевым компонентам), продукт «АВ-Денталак Д+ КИДС» («АВ-Dentalac D+ KIDS») состоит (таблица 1):

