Общество с ограниченной ответственностью «Крафт»
197022, Санкт-Петербург, пр. Медиков, д.5, лит.В, пом. 7-Н, к.110
Тел./Факс (812) 244-37-00 E-mail: box@kkraft.ru

«Утверждаю»
Генеральный директор ООО «Крафт»
Синица И.В.
29 июля 2019 г.

УДОСТОВЕРЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

№01/20/050719 от 29.07.2019 г.

Наименование: Биологически активная добавка к пище «Бактистатин®» (капсулы массой 0,5 г) № 20
Свидетельство о государственной регистрации: № RU 77.99.88.003.Е.001019.03.19 от 21.03.2019 г.
Нормативный документ: ТУ 9197-011-56264254-14
Изготовитель: ООО «Крафт», 197022, г. Санкт-Петербург, пр. Медиков, д.5, литер В, пом. 7-Н, к.110 (адрес производства: 188679, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. им. Морозова, производственный корпус 102А), Российская Федерация. Телефон: +7 (812) 244-37-00
Номер серии: 050719
Дата изготовления: 07.2019
Срок годности: 4 года
Объём партии 127 625 упаковок
Условия хранения: хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25 °С
По результатам испытаний продукт соответствует требованиям нормативных и технических документов:

Показатели	Результат исследования	Норматив
Органолептические показатели		
Внешний вид	Соответствует	Капсулы твёрдые желатиновые с порошком
Цвет: - содержимого капсул - капсул	 Соответствует Соответствует	 Светло-коричневый Сине-белый
Вкус	Соответствует	Специфический
Запах	Соответствует	Специфический
Физико-химические показатели		
Массовая доля влаги, %	менее 8,0	не более 8,0
Распадаемость капсулы, мин	менее 20	не более 20
Средняя масса содержимого капсулы, г	0,500 ± 0,05	0,500 ± 0,05
Массовая доля аминного азота, %	более 0,5	не менее 0,5
Содержание витамина Е, мг/г	более 2,0	не менее 2,0
Микробиологические показатели		
КМАФАнМ, КОЕ/г	менее $5,5 \times 10^2$	не более $1,0 \times 10^4$
БГКП в 0,1 г	не обнаружены	не допускаются
S.aureus в 1,0 г	не обнаружены	не допускаются
Патогенные микроорганизмы, в т.ч. сальмонеллы в 10,0 г	не обнаружены	не допускаются
B.cereus, КОЕ/г	менее 10	не более 200
Дрожжи, КОЕ/г	менее 10	не более 100
Плесени, КОЕ/г	менее 10	не более 100
Живые клетки продуцента B.subtilis шт.3, в 0,1 г	не обнаружены	не допускаются
Химические показатели		
Кадмий, мг/кг	менее 0,12	не более 1,0
Ртуть, мг/кг	менее 0,017	не более 1,0
Мышьяк, мг/кг	менее 0,21	не более 3,0
Свинец, мг/кг	менее 5,8	не более 6,0
Пестициды		
Алдрин, мг/кг	не обнаружено (<0,002)	не допускается (<0,002)
Гептахлор, мг/кг	не обнаружено (<0,002)	не допускается (<0,002)
ГХЦГ (сумма изомеров), мг/кг	менее 0,005	не более 0,05
ДДТ и его метаболиты, мг/кг	менее 0,005	не более 0,05
Радионуклиды		
Цезий-137, Бк/кг	менее 40	не более 40
Стронций – 90, Бк/кг	менее 25	не более 25

Руководитель ОКК ООО «Крафт» Е.Н. Белоусова

STADA
CIS

24.11.2015 г. № 08-1-09-78
На _____ от _____

По месту требования

АО «Нижфарм», являясь поставщиком биологически активных добавок к пище (БАД), настоящим письмом подтверждает, что маркировка перечисленных ниже БАД, а именно:

1. ***«Бактистатин»*** *(капсулы массой 0,5 г)»,* ***«ХЕЛИНОРМ» («HELINORM»)*** *(капсулы по 202 мг)» производства ООО «Крафт», Россия;*

2. «***Бебиджекс»*** *быстрорастворимые таблетки 4,4 г»,* ***«Суперджекс»*** *таблетки 4,0 г»,* ***«Триджекс»*** *таблетки 4,0 г»,* ***«Цитроджекс Витамин С 900»*** *таблетки 3,8 г»,* ***«Юниджекс»*** *быстрорастворимые таблетки 4,4 г» производства ЗАО НП «Малкут», Беларусь;*

3. ***«Витазенова» («Vitazenova»)*** *(жидкость во флаконах по 15 мл с колпачком-дозатором)»,* ***«Лакзенова» («Lakzenova»)*** *(флаконы с колпачком-дозатором по 15 мл)»,* ***«Миразенова» («Mirazenova»)*** *(флаконы с колпачком-дозатором по 15 мл)»,* ***«Эмзенова» («Emzenova»)*** *(жидкость во флаконах с колпачком-дозатором по 15 мл)» производства «Farmaceutici Procemsa S.p.a.», Италия;*

4. «***Йогулакт*** *(капсулы массой 400 мг)»* и *«****Йогулакт Форте*** *(капсулы массой 350 мг)» производства «Pharmascience Inc.»/ООО «КоролевФарм», Канада/Россия;*

5. *«****Алказа****» (порошок саше-пакетиках по 15 г)» производства "Jacobi Pharma-Service GmbH & Co.KG", Германия для "Biotake GmbH", Германия;*

6. *«****Магнетранс*** *гранулят в пакетиках по 2 г» производства «ШТАДА Арцнеймиттель АГ», Германия;*

удовлетворяет требованиям Свидетельств о государственной регистрации и Технических условий на указанные БАД, действовавшие на момент производства БАД. Сведения о соответствии упаковки требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» указаны в паспортах изготовителей БАД.

С уважением,

Директор по качеству АО «Нижфарм» А.А. Михайлова

Исп. Е.М. Иванова
Тел.: +7 (495) 797-31-10, доб. 12385
Моб.: +7 (916) 125-40-81
E-mail: Elena.m.Ivanova@stada.ru

ЕВРАЗЭС

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.001019.03.19 от 21.03.2019 г.

Продукция:
биологически активная добавка к пище "Бактистатин®" (капсулы массой 0,5 г). Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 9197-011-56264254-14. Изготовитель (производитель): ООО "Крафт", 197022, г. Санкт-Петербург, пр. Медиков, д. 5, литер В, пом. 7-Н, к.110 (адрес производства: 188679, Ленинградская обл., Всеволожский район, пос. им. Морозова, производственный корпус 102А), Российская Федерация. Получатель: АО "Нижфарм", 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7, Российская Федерация.

ЕВРАЗЭС

(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 в качестве биологически активной добавки к пище - (далее согласно приложению)

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.003.E.010166.11.14 от 05.11.2014 г.; экспертные заключения ГУ НИИ питания РАМН № 72/Э-2286/б-04 от 29.07.2004 г., № 72/Э-48/б-11 от 27.01.2011 г., ФГБУ "НИИ питания" РАМН от 17.07.2014 г. № 72/Э-765/б-14

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

И.В. Брагина

(Ф. И. О./подпись)

№0366348 М. П.

ЕВРАЗЭС

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.001019.03.19 от 21.03.2019 г.

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

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

источника биологически активных метаболитов пробиотических микроорганизмов, дополнительного источника витамина Е, содержащей цеолит. Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Рекомендации по применению: взрослым по 1-2 капсулы 2-3 раза в день во время еды, детям с 6 лет по 1 капсуле 2 раза в день во время еды. Продолжительность приема - 2-3 недели. Срок годности - 4 года. Хранить в сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше +25°С. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом. Перед применением детьми необходимо проконсультироваться с врачом-педиатром. Детям до 14 лет принимать по согласованию и под наблюдением врача-педиатра.

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

И.В. Брагина

(Ф. И. О., подпись)

М. П.