



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

Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики
Казахстан
Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной
экономики Республики Казахстан

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.78.003.E.004865.09.15 от 18.09.2015 г.

Продукция:

Биологически активная добавка к пище: "ЛАКТОСПЕЙ КИДС", 10 пакетиков. Изготовлена в соответствии с документами: Спецификация. Изготовитель (производитель): "Sensilab Polska Sp.z.o.o.-S.K.A", Langiewicza 58, 95-050 Константынув Лодзинский, Польша. Получатель: "Spey Medical Ltd.", 07706780, 7-12 Tavistock Square, London, England, WC1H 9LT, Лондон, Великобритания.

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

соответствует

ТР ТС 021/2011, утв.Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880; ТР ТС 022/2011, утв.Реш. КТС от 09.12.2011г. № 881

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

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

Экспертное заключение Экспертного совета по регистрации БАД к пище, детского питания, пищевых добавок и других продуктов от 21 апреля 2015 года № 07/ЭК-0050-15.

Испытательная лаборатория ТОО "Нутритест" Протокол испытаний от 21 апреля 2015 года № 1001Р.

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

М.Толеутай

(Ф.И.О. / подпись)



№ 0034902



**БЕЛАРУСЬ РЕСПУБЛИКАСЫ, ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ЖӘНЕ РЕСЕЙ ФЕДЕРАЦИЯСЫНЫҢ КЕДЕН ОДАҒЫ**

(Тараптың уәкілетті органы, уәкілетті органның басшысы, өкімшілік-аумақтық бөлімше атауы)

**Мемлекеттік тіркеу туралы
КУӘЛІК**

№

Өнім:

(өнімнің атауы, өнім сәйкес келтіріліп дайындалған нормативтік және (немесе) техникалық құжаттар, дайындаушының (өндірушінің),
қабылдаушының атауы және орналасқан орны)

сәйкес келеді
мемлекеттік тіркеуден өтті, Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктер тізіліміне енгізілді және
өндіруге, өткізуге және пайдалануға рұқсат берілді.

Осы куәлік:

(қаралған зерттеу хаттамаларын, зерттеу өткізген ұйымның (сынақ зертханасының, орталы-
ғының) атауын, басқа да қаралған құжаттарды атап көрсету) негізінде берілді.)

Мемлекеттік тіркеу туралы куәліктің қолданылу мерзімі өнімді дайындаудың немесе бақы-
лаудағы тауарларды кеден одағының аумағына жеткізудің барлық кезеңіне белгіленеді.

Қолы, Т.А.Ә, құжат берген уәкілетті тұлғаның
лауазымы, құжат берген органның (мекеменің)
мөрі

(Т.А.Ә. / қолы)

М.О.

№ 0034902

050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Ключкова, 66, тел:(327)3759-203, факс
(327)3760-529

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 07/ЭК-0050-15 от 21.04.2015
по оценке материалов на биологически активную добавку к пище
«ЛАКТОСПЕЙ КИДС», представленную на Государственную регистрацию,

Заявитель – ТОО «СЕРНЕУС МЕДИКАЛ», РК
Производитель – Польша, фирма «Sensilab Polska Sp.Z.o.o.-S.K.A.»

На экспертизу представлены следующие документы:

1. Заявления на проведение государственной регистрации.
2. Информация о наличии документов, подтверждающих ввоз образцов товара.
3. Спецификации
4. Сертификат анализа.
5. Научное обоснование.
6. Проект этикетки и инструкции.
7. Рецептúra изготовителя.
8. Форма сведений о документе для получения свидетельства о государственной регистрации.
9. Доверенность на проведение регистрации.
10. Сертификат №145079\С\1 системы управления, подтверждающий выполнение предприятием требований стандартов PN-EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 14001:2005 и PN-N-18001:2004.
11. Декларация об отсутствии запрещенных веществ.
12. Инвойс.
13. Разрешение на свободное обращение данной продукции на территории государства изготовителя.
14. Выписка из ЕГРЮЛ.
15. Реквизиты компании.
16. Протокол испытания ИЛ ТОО «НУТРИТЕСТ» № 1001 Р от 21.04.2015.

При проведении экспертизы документов установлено:

Состав: биологически активная добавка к пище «ЛАКТОСПЕЙ КИДС», содержит в своем составе основные компоненты: Сахаромицес буларди, Лактобактерии рамнозус и инулин, и вспомогательные вещества – кристаллическая глюкоза, сливочный ароматизатор. Компоненты, входящие в состав данной БАД к пище, разрешены к применению и соответствуют

требованиям, изложенным в статье 8, п.п.13-14, ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. за № 880. Представлен Сертификат №145079\С\1 системы управления, подтверждающий выполнение предприятием требований стандартов PN-EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 14001:2005 и PN-N-18001:2004.

Область применения: «ЛАКТОСПЕЙ КИДС» - эта БАД к пище рекомендуется для восстановлению нормальной микрофлоры кишечника у детей.

Действие. Действие БАД к пище обусловлено комплексом действующих биологически активных веществ, входящих в ее компоненты.

Лактобактерии рамнозус, естественным образом преобладают в пищеварительном тракте ребенка и помогают поддерживать здоровую кишечную микрофлору и выработку молочной кислоты.

Сахаромицес буларди – способствуют поддержанию баланса кишечной микрофлоры и нормализует воспалительную реакцию.

Инулин – это природный натуральный полисахарид, который на 95% состоит из фруктозы и относится к пробиотическим веществам. Инулин способствует улучшению усвоения пищи в желудочно-кишечном тракте.

Способ применения: содержимое пакетика следует растворить в стакане с теплой или холодной водой, соком или молоком. Не стоит смешивать с очень горячими или холодными напитками.

- детям в возрасте от 1- 2 лет - по 1\2 пакетика 2 раза в день;
- детям от 2- 3 лет по 1\2 пакетика 2-3 раза в день;
- детям от 3-5 лет по 1\2 пакетика 3 раза в день;
- детям от 5-7 лет по 1 пакетика 2 раза в день.

Взрослым и детям старше 7 лет – 1 пакетика 2-3 раза день.

БАД следует принимать каждое утро натощак или за 1 час до еды.

Рекомендуемый курс приема 5-7 дней.

Общая длительность приема 15 дней.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Срок годности 24 месяца. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Форма выпуска и упаковка: порошок расфасованный в пакетики. 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению.

Хранение: хранить в сухом помещении, при комнатной температуре, в плотно закрытой упаковке. Беречь от детей.

Результаты исследований качества и безопасности

Согласно данным протоколов испытания ИЛ ТОО «НУТРИТЕСТ за № 1001 Р от 21.04. 2015 года, все параметры исследованных показателей (токсичные элементы, пестициды, микробиологические, органолептические и физико-химические) соответствуют требованиям ТР ТС 021\2011 , утв. КТС от 09.12.2011 г. №880, Приложение 1; Приложение 2, таб.1,п.1,9; Приложение 3, п.10(7).

Экспертиза соответствия маркировки продукта.

Маркировка и надписи на этикетках соответствуют требованиям ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС 09.12.2011г. № 881. Маркировка содержит: наименование продукта, его назначение и применение, дозировку, сведения о составе, условиях хранения, дата выработки и срока годности, наименование производителя и контактный телефон по приему претензий по качеству.

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей по качеству продукции в РК: – 8(727) 300-69-71.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная на экспертную оценку БАД к пище «**ЛАКТОСПЕЙ КИДС**», производства – Польша, фирма «Sensilab Polska Sp.Z.o.o.-S.K.A, для целей регистрации, по результатам проведенной экспертизы, соответствует действующим законодательным актам и требованиям нормативно-технической документации.

Сертификат №145079\С\1 системы управления, подтверждает выполнение предприятием требований стандартов PN-EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 14001:2005 и PN-N-18001:2004.

«**ЛАКТОСПЕЙ КИДС**» рекомендуется в качестве БАД к пище, которая способствует восстановлению нормальной микрофлоры кишечника у детей. Она восстанавливает баланс кишечной микрофлоры, нормализует такие проявления дисбактериоза, как желудочно-кишечные расстройства, вздутие и дискомфорт.

Действие БАД к пище «**ЛАКТОСПЕЙ КИДС**» обусловлено комплексом действующих биологически активных веществ, входящих в ее компоненты. Лактобактерии рамнозус, естественным образом преобладают в пищеварительном тракте ребенка и помогают поддерживать здоровую кишечную микрофлору и выработку молочной кислоты.

Сахаромицес буларди – способствуют поддержанию баланса кишечной микрофлоры и нормализует воспалительную реакцию. Инулин – это природный натуральный полисахарид, который на 95% состоит из фруктозы и относится к пробиотическим веществам. Инулин способствует улучшению усвоения пищи в желудочно-кишечном тракте.

Принимая во внимание действие активных компонентов и адекватные нормы их потребления, а также учитывая вышесказанное, биологически активная добавка к «**ЛАКТОСПЕЙ КИДС**», может быть **рекомендована для Государственной регистрации в Республике Казахстан.**

Зам. председателя Экспертной комиссии по регистрации БАД к пище и детского питания, зав. лабораторией контроля качества и безопасности продуктов питания Казахской академии питания, д.м.н., профессор

Эксперт, д.б.н., профессор



Калам

Каламкарлова Л.И.

Мамонова
Мамонова Л.П.



KZ II 02 0043

Испытательная лаборатория ТОО «НУТРИТЕСТ»
050008, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, телефон: (8 727) 375 82 23

Аттестат аккредитации № KZ И.02.0043 от 03 марта 2011 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1001P от 21 апреля 2015 г.

Всего страниц 1
Страница 1

Дата поступления в лабораторию: **06.04.2015 г.**Наименование и адрес заявителя: **ТОО «СЕРПЕУС МЕДИКАЛ»**, г. Алматы, ул. Панфилова, 98 БЦ «OLD SQUARE», офис 807Наименование и обозначение испытываемого образца: **Биологически активная добавка к пище «ЛАКТОС-ПЕЙ КИДС»**, уп 10 пакетиковИзготовитель (страна, фирма): **Польша, фирма «Sensilab Polska Sp. Z.o.o. – S.K.A.»**Обозначение НД на продукцию: **ТР ТС 021/2011**, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880, статья 7, п. 12; **Приложение 1, Приложение 2, таб. 1, п. 1.9; Приложение 3, п. 10**Дата начала испытания: **06.04.2015 г.**Дата окончания проведения испытания: **21.04.2015 г.**Вид испытаний: **Регистрация**Условия проведения испытаний: **Температура 23 °С; влажность 72 %**

Наименование показателей, единицы измерений	Допустимые нормы по НД	Фактически получено	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4
Микробиологические:			
Содержание пробиотических микроорганизмов <i>Saccharomyces sp.</i> , <i>Lactobacillus sp.</i> , КОЕ/г, не менее	1x10 ⁹	5x10 ⁹	ГОСТ 10444.12-88 ГОСТ 10444.11-89
Патогенные м-мы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30519-97
БГКП (колиформы), в 1,0 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30518-97
<i>E.coli</i> , в 5,0 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30726-2001
<i>St.aureus</i> , в 1,0 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 10444.2-94
Дрожжи, КОЕ/г, не более	50	<1x10 ¹	ГОСТ 10444.12-88
Плесени, КОЕ/г, не более	50	<1x10 ¹	ГОСТ 10444.12-88
Токсичные элементы, мг/кг, не более:			
Свинец	0,1	0,029	ГОСТ Р 51301-99
Кадмий	0,03	Не обн.	ГОСТ Р 51301-99
Мышьяк	0,05	Не обн.	ГОСТ 26930-86
Ртуть	0,005	Не обн.	ГОСТ 26927-86
Пестициды, мг/кг, не более:			
ГХЦГ (α, β, γ – изомеры)	0,05	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
ДДТ и его метаболиты	0,05	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
Гептахлор	Не доп. (<0,002)	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80
Алдрин	Не доп. (<0,002)	Не обн.	МЗ СССР МУ 2142-80

Исполнители:

Заведующая ИЛ

Протокол оформила



Н. Клипина
А. Шамшиманова
К. Королькова
И. Хаджибаева
М. Именова

Протокол распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям
Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещена