



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

ЕАС

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.003.R.001338.05.23 ОТ 22.05.2023 г.

ПРОДУКЦИЯ

биологически активная добавка к пище "ЭНТЕРОЛАКТИС ДУО (Enterolactis DUO)" (саше массой 5 г). Область применения: для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника пробиотических лактобактерий *Lactocaseibacillus paracasei* DG I-1572 DSM 34154 (*L. casei* DG) и пребиотика инулина (полифруктозанов) (далее согласно приложению). Изготовлена в соответствии с документами: спецификация продукта.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Софар С.п.А." (Sofar S.p.A.), Виа Фиренце, 40 - 20060 Треззано Роза (МИЛАН) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "Биофарма С.р.л.", I - 33036 Мерето ди Томба (УД) - Виа Кастелльере 2), Италия.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Альфасигма Рус", 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл. Павелецкая, д. 2, стр. 2, этаж 10, Российская Федерация. ОГРН: 1087746609785

СООТВЕТСТВУЕТ

Техническим регламентам Таможенного союза: ТР ТС 021/2011, ТР ТС 022/2011, ТР ТС 029/2012

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.11.003.R.001300.05.20 от 26.05.2020 г.; экспертных заключений ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии" № 410/Э-776/Б-19 от 19.12.2019 г., № 410/Э-681/Б-22 от 15.12.2022 г., сводного протокола исследований (испытаний) ИЛЦ ФГБУН "ФИЦ питания и биотехнологии" № 5423/1143/11-19 от 19.12.2019 г. (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИП14) (далее согласно приложению)

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государственного члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№0454671



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация
(уполномоченный орган государства - члена Евразийского экономического союза)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.003.R.001338.05.23

от 22.05.2023 г.

Протоколы исследований, наименование организации, проводившей исследования, другие рассмотренные документы (продолжение, начало на бланке свидетельства):

протоколов испытаний ИЦ "Тест Качества" (ООО) № 270122/20 от 31.01.2020 г., № 190233/20 от 25.02.2020 г. (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПГ10)

Область применения (продолжение, начало на бланке свидетельства):

Места реализации определяются национальным законодательством государств-членов Евразийского экономического союза. Рекомендации по применению: взрослым и детям старше 6 лет по 1 саше в день во время еды. Содержимое саше растворить в стакане воды комнатной температуры и выпить. Недопустимо принимать вместе с горячей пищей или жидкостью. Продолжительность приема - 1 месяц. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. 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 женщинам принимать по рекомендации и под наблюдением врача. Срок годности - 2 года от даты изготовления. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, недоступном для детей месте при температуре не выше +25°C. Вскрытое саше хранению не подлежит.

Заместитель руководителя

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



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№ 0027964

	ALLEGATO	ALL_004 (PGS_008)
CoA – Certificato di Analisi [Certificate of Analysis]		Rev. 01
Pagina 1 di 2		Del: 25-08-2017

Nome Prodotto: Product Name:	ALFASIGMA-ENTEROLACTIS DUO 20x5gr *RU*			25x120
Codice prodotto: Product Code:	04100112062505019		(cod. cliente: 02000655) (customer code: 02000655)	
Lotto: Batch:	1316			
Scade / Da consumarsi preferibilmente entro: Expiration / Best before:	05/2028			
Data produzione bulk Bulk manufacturing date	20/04/2026			
Data: Date:	29/05/2026	Revisione piano analitico: Analytical plan revision:		28/12/2023

CONTROLLI TEST

Descrizione analisi Test Description	Risultato Result	Unità di misura Measure Unit	Specifica di rilascio Specification at release	Metodo Method	Conforme Compliant	Non conforme Not compliant
BULK [0301620300333] - 2987/26						
Aspetto Appearance	Polvere Powder	--	Polvere Powder	Organolettico Organoleptic	☒	☐
Colore Colour	Bianco/avorio White/ivory	--	Bianco/avorio White/ivory	Organolettico Organoleptic	☒	☐
Odore Smell	Caratteristico Typical	--	Caratteristico Typical	Organolettico Organoleptic	☒	☐
Sapore Taste	Caratteristico Typical	--	Caratteristico Typical	Organolettico Organoleptic	☒	☐
ENTEROLACTIS DUO 5gr *RU* bustina 25x120 ALFASIGMA [03060101625169] - 1316						
Glutine Gluten	< 5	ppm	< 20	Immunocromatografico Immunochromatographic	☒	☐
Lattosio Lactose	< LQ		< LQ	Lab.Esterno External Lab.	☒	☐
Attività dell'acqua Water activity	0,2	--	<= 0,2	Ph.Eur.2.9.39	☒	☐
Lattobacillus casei (solo conta, no identificazione e) Lactobacillus casei (only count, no identification)	5,27 x 10 ⁹	ufc/g	>= 1,6 x 10 ⁹	ISTISAN 08/36	☒	☐
Carica microbica totale Total Aerobic Microbial Count	<10 ²	UFC/g o UFC/ml	<= 10 ³	ISO 4833	☒	☐
Escherichia coli Escherichia coli	assente Absent	in 1g o ml	assente - absent	ISO 7251	☒	☐
Muffe e lieviti Moulds and yeasts	<10 ²	UFC/g o UFC/ml	<= 10 ²	ISO 21527-1/2-AFNOR NF V08-059	☒	☐

	ALLEGATO	ALL_004 (PGS_008)
CoA – Certificato di Analisi [Certificate of Analysis]		Rev. 01
Pagina 2 di 2		Del: 25-08-2017

Note / Notes: The expiry date of the product is calculated from the first day of primary packaging. For this batch: 11/05/2026

RISULTATO ANALITICO COMPLESSIVO
TOTAL ANALYTICAL RESULT



Conforme alle specifiche di prodotto
Compliant with product specifications



Non conforme alle specifiche di prodotto
Not compliant with product specifications

Il Responsabile Controllo Qualità
Quality Control Manager

Dr. Emanuele Nencioni

Emesso a mezzo computer. Il documento è valido senza firma se inviato elettronicamente.

Print out by computer. The document is valid unsigned when sent electronically.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукта:	ЭНТЕРОЛАКТИС ДУО 20 x 5 г _Альфасигма (РУ)			25 x 120
Код продукта:	04100112062505019		(код клиента: 02000655)	
Серия	1316			
Срок годности:	05/2028			
Дата производства балка:	20/04/2026			
Дата:	29/05/2026	Аналитическая доработка плана:	28/12/2023	

ПОКАЗАТЕЛИ

Описание теста	Результат	Единицы измерения	Спецификация на выпуск	Метод	Соответствует	Не соответствует
Балк [0301620300333] -2987/26						
Описание	порошок	--	порошок	Органолептический	☒	☐
Цвет	Белый/Беловатый с легким желтоватым оттенком	--	Белый/Беловатый с легким желтоватым оттенком	Органолептический	☒	☐
Запах	Характерный	--	Характерный	Органолептический	☒	☐
Вкус	Характерный	--	Характерный	Органолептический	☒	☐
ЭНТЕРОЛАКТИС ДУО 5 г. *РУ * пакетики 25 x 120 АЛЬФАСИГМА [03060101625169] -1316						
Глютен	< 5	ppm	< 20	Иммунохроматографический	☒	☐
Лактоза	< LQ	--	< LQ	Внешний лаб.	☒	☐
Активность воды	0,2	--	≤0,2	Евр. Ф.2.9.39	☒	☐
<i>Lactobacillus casei</i> (only count, no identification)	5,27 x10 ⁹	КОЕ/г	≥ 1,6x10 ⁹	ISTISAN 08/36	☒	☐
Общее количество аэробных микроорганизмов	<10 ²	КОЕ /г КОЕ /мл	≤ 10 ³	ISO 4833	☒	☐
<i>Escherichia coli</i>	Отсутствие	в 1 г/мл	отсутствие	ISO 7251	☒	☐
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	<10 ²	КОЕ /г КОЕ /мл	≤ 10 ²	ISO 21527-1(2) AFNOR NF V08-059	☒	☐

		
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА		

Примечание/ Заметки: Срок годности исчисляется датой первичной упаковки. Для этой серии 11.05.2026

ОБЩИЙ АНАЛИТИЧЕСКИЙ РЕЗУЛЬТАТ



Соответствует спецификациям
продукта



Не Соответствует
спецификациям продукта

Менеджер контроля качества
Доктор Эмануэле Ненчони (Подпись)

*Распечатайте на компьютере. Документ действителен без подписи при
отправке в электронном виде.*