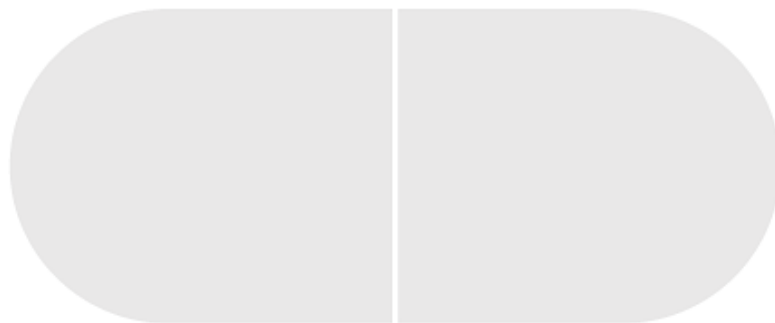




НОРДБИОМ L3

Enterococcus faecium L3



Оказывает коррекцию дисбиотических состояний.
Обладает иммуномодулирующей, антибактериальной,
противогрибковой, противовирусной активностью.
Биологически активное вещество.



20 капсул

Что в составе?



НОРДБИОМL3

Enterococcus faecium L3

Биомасса пробиотического штамма молочнокислых бактерий **Enterococcus faeciumL3** иммобилизированная на декстрозе в количестве не менее **$1 \cdot 10^9$ КОЕ/г** в виде пеллет (гранул).

20 капсул

одна капсула 0,23 г. штамма

Enterococcus Faecium L3 ПРОВЕРЕННЫЙ ШТАММ с доказанным действием

- Нет ничего лишнего. В составе хорошо изученная, полезная пробиотическая бактерия Enterococcus faeciumL3
- Штамм депонирован в международной коллекции штаммов в г. Гент (Бельгия).
- Последовательность генома штамма депонирована в DDBJ/EMBL/GenBank под номером JRGX00000000
- Геном штамма полностью изучен. Эффективность штамма доказана сотней исследований.
- Не содержит искусственных консервантов и красителей, ароматизаторов, производных молока и казеина, может использоваться людьми с непереносимостью лактозы и аллергией на молочные продукты.
- Не содержит генетически модифицированных микроорганизмов. Не вызывает привыкания.



Эффекты

Способствует коррекции дисбиотических состояний через подавление болезнетворных бактерий и сохранение полезных

Вырабатывает широкий спектр витаминов, повышает стрессоустойчивость и работоспособность

Способен продуцировать бактериоцины, в особенности пептиды EntA, EntB, EntX α/β , L50A/B

Устраняет воспалительные процессы в организме

Обладает иммуномодулирующей активностью, поддерживает и восстанавливает иммунитет

Устойчив к низким значениям pH, выдерживает воздействие желчных кислот

Способствуют полноценному восстановлению тканей и нормализации пищеварения

Ферментирует различные сахара и спирты без образования газа

Улучшает обмен веществ, в том числе липидный и углеводный обмен



Уникальные свойства штамма *Enterococcus faecium* L3

делают



НОРДБИОМL3

Enterococcus faecium L3

НАСТОЯЩИМ
СОКРОВИЩЕМ



НОРДБИОМ L3

Enterococcus faecium L3

Оказывает коррекцию дисбиотических состояний и обладает иммуномодулирующей, антибактериальной, противогрибковой, противовирусной активностью по отношению к патогенным и условно-патогенным штаммам микроорганизмов таких как:

- Стрептококков группы В
- Стрептококков группы А
- Streptococcus agalactiae
- Вирусам (вирус герпес, вирус гриппа)
- Listeria monocytogenes
- Шигелл (Shigella flexneri, Shigella sonnei I phase)
- Сальмонелл (Salmonella typhi, Salmonella typhimurium)
- Патогенных стафилококков
- Патогенных энтерококков
- Candida spp, Candida albicans
- Sacharamices cerevisiae
- Helycobacter pylori
- Fusobacterium nucleatum
- Esherichia coli enteropathogenic
- Staphylococcus aureus
- Clostridium difficile
- Pseudomonas aeruginosa
- Klebsiella pneumonia

Противоинфекционный эффект достигается за счет увеличения синтеза бактериоцинов и, вследствие этого, достигается существенное расширение спектра патогенов, в отношении которых выявлено проявление антагонизма.

Воздействие штамма *Enterococcus faecium* L3 восстанавливает структуру слизистой кишки в течение 3-5 дней что сопровождается нормализацией пищеварения

Рисунок 1.

Восстановление эпителия тонкой
кишки после 3х дней приема
пробиотика *Enterococcus faecium* L3

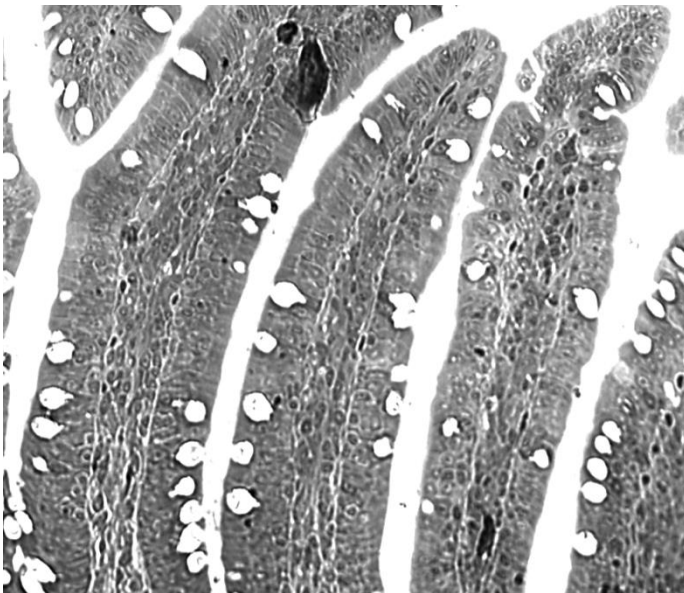
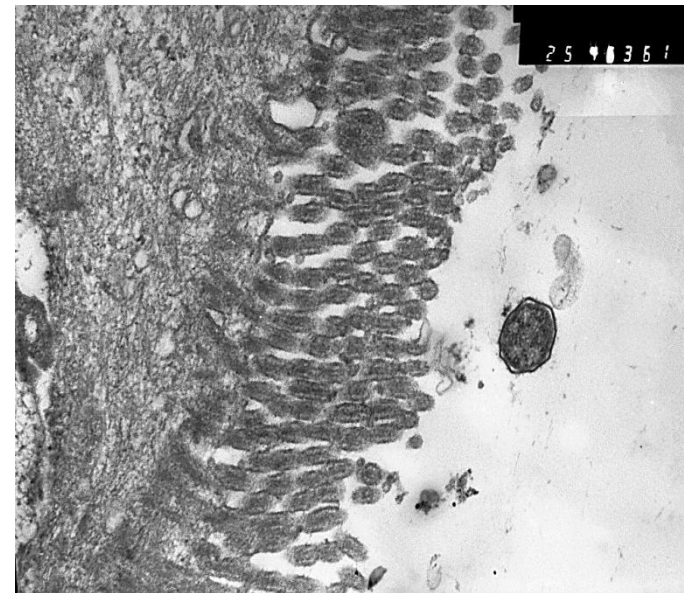


Рисунок 2.

Восстановление эпителия тонкой кишки после
5 дней приема пробиотика
Enterococcus faecium L3



Особенности приема



НОРДБИОМL3

Enterococcus faecium L3

Прием



НОРДБИОМL3

Enterococcus faecium L3

1. По 1 -2 капсуле в день
2. Через 20-30 минут после еды. Не следует запивать продукт горячими напитками, не принимать одновременно с алкоголем
3. Курс 10-20 дней
4. При необходимости приема с антибиотиками возможен совместный прием с интервалом между использованием препаратов 2 часа, рекомендован последовательный прием
5. Принимать можно с рождения

Рекомендации к применению



НОРДБИОМL3

Enterococcus faecium L3



НОРДБИОМ^{L3}

Enterococcus faecium L3

рекомендуется для:

Дисбиоз лежит в основе и сопровождает проявления большинства заболеваний. Поэтому продукт рекомендуется включать в комплексное лечение:



- Заболевания желудочно-кишечного тракта (гастриты, язвенная болезнь, энтероколиты, колиты и другие воспалительные заболевания желудка и кишечника, ассоциированные с *Helicobacter pylori*)
- Дискинезия желчевыводящих путей
- Гепатита, заболеваний печени
- Панкреатитов
- Атеросклероза
- Заболеваний органов дыхания (бронхиты, воспаления легких)
- Для улучшения обмена веществ, в том числе при сахарном диабете
- Аутоиммунных заболеваний
- Урогенитальных инфекций
- Вульвовагинита, бактериального вагиноза
- Аллергических заболеваний и состояний
- Вируса герпеса
- Вируса гриппа
- Инфекционных заболеваний: ОРВИ, воспалительные заболевания внутренних органов
- Кожных и респираторных аллергозов (диатез, нейродермит)
- Бронхиальной астмы и др.
- Заболеваний сердечно-сосудистой системы



Женщины

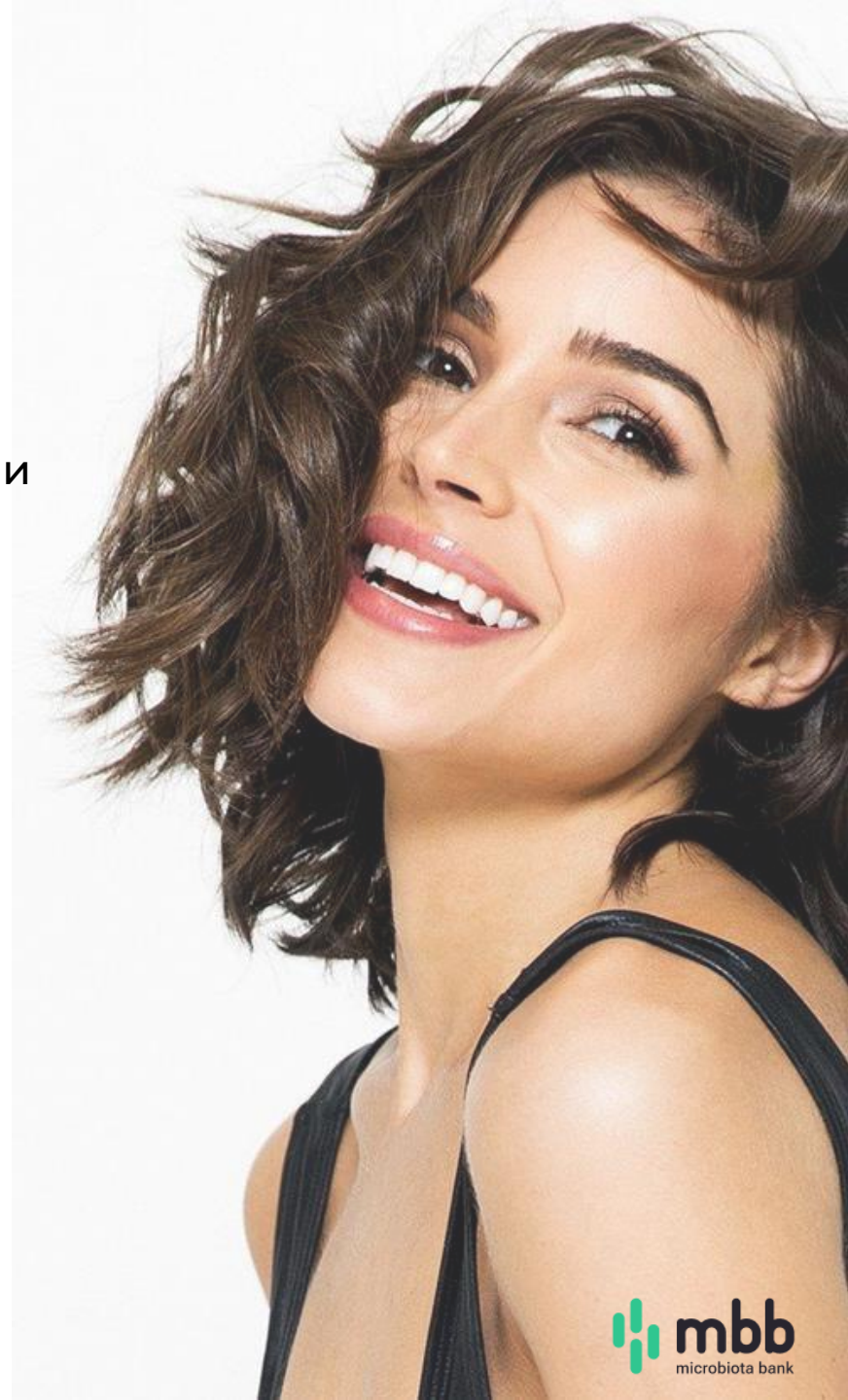
Назначение пробиотического штамма **Enterococcus faecium L3** эффективно в комплексной терапии гинекологических больных с диагнозами вульвовагинит, цервицит, бактериальный вагиноз.

В работе 2019 года была изучена взаимосвязь между концентрациями кандид и энтерококков в вагинальной полости у женщин репродуктивного возраста, а также влияние энтерококковых метаболитов на различные виды жизнедеятельности грибов рода *Candida*.

Энтерококки являются антагонистами кандид: повышение титра энтерококков сопровождается снижением количества микромицетов в вагинальном биотопе.

Метаболиты **Enterococcus faecium L3** обладают штамм-зависимым фунгистатическим и фунгицидным действием, способны подавлять формирование кандидами биопленок.

Снижают адгезию *Candida spp.* к мукозальным эпителиоцитам.



Беременные

Пробиотическая форма на основе L3 исследована на 127 беременных женщинах, посещающих гинекологическое отделение Arco Hospital в Италии в 2015 году.

Группа сравнения 279 беременных женщин, зачисленных в тот же год, и 892 других беременных женщин, которые посещали это же гинекологическое отделение в 2013 и 2014 годах.

Пероральное применение пробиотиков на основе штамма **Enterococcus faecium L3** у беременных женщин доказало свою эффективность для профилактики и лечения генитальных инфекций.

Результаты демонстрируют:

профиль безопасности
продукта

меньшее количество
кесаревых сечений во время
родов

на 30% снижение эпизодов
преждевременного разрыва
плодного пузыря, т. е.
существенно сокращал
вероятность
преждевременных родов

его способность уменьшать
кишечные расстройства

снижение патологического
pH пуповинной крови

снижение частоты
колонизации стрептококками
на 6%



Дети



В исследованиях, проведенных ранее, положительная клиническая динамика и улучшение микробиоты при применении пробиотиков на основе **Enterococcus faecium L3** наблюдалось у детей:

- с дискинезией желчевыводящих путей;
- с воспалительными заболеваниями кишечника.

В исследовании проведенном в 2013 году, наблюдались 120 детей с белково-энергетической недостаточностью.

Комплексная реабилитация детей была более эффективна в случае добавления в рацион пробиотика **Enterococcus faecium L3**:

в течение наблюдаемого периода дети прибавляли в весе в 2 раза больше (по сравнению с контрольной группой, не получавшей L3), у них полностью исчезали диспептические явления (в контрольной группе детей диспепсия сохранялась у 20% детей).

Помимо хорошего клинического эффекта была отмечена полная безопасность пробиотика у детей, его хорошие органолептические свойства.



Младенцы



В 2012 году в детской городской больнице №1 в процессе выхаживания наблюдали 55 недоношенных новорожденных детей с очень низкой массой тела.

- Группа 1 (n=26) получала стандартную терапию, включающую антибиотики.
- Группа 2 (n=29) при объеме энтерального питания 5 мл и более, дополнительно получала внутрь жидкий пробиотик *Enterococcus faecium* L3 по 0,5 мл (5×10^8 КОЕ) 3 раза в день в течение 14 дней.

Количественные изменения состава микрофлоры оценивали методом дисперсионного анализа.

использование в качестве дополнения к энтеральному питанию пробиотика *E. faecium* L3 оптимизирует выхаживание недоношенных детей, улучшая состав микрофлоры кишечника и уменьшая число «срывов питания»

применение пробиотического штамма *Enterococcus faecium* L3 на фоне антибактериальной терапии недоношенных детей способствовало значительному снижению частоты инфекционных осложнений.



Спортсмены



Положительные метаболические эффекты были зафиксированы у спортсменов.

В исследованиях, проведенных со спортсменами, динамика биохимических показателей на фоне приема пробиотика была изучена наиболее детально.

Было отмечено, что курсовой прием пробиотического продукта на основе штамма *Enterococcus faecium* L3 у квалифицированных представителей разных групп видов спорта сопровождается:

позитивно влияет на прооксидантно-антиоксидантный баланс в клеточных мембранах, что улучшает протекание всех без исключения метаболических процессов в организме спортсмена;

положительным влиянием на выраженность синдрома эндогенной интоксикации, который является одним из существенных метаболических факторов снижения физической работоспособности;

способствует улучшению функционального состояния сердечно-сосудистой системы, что реализуется опосредованно через улучшение метаболических параметров, прежде всего, эндогенной токсичности, окисного гомеостаза на мембранном уровне, липидного обмена;

приводит к повышению показателей специальной работоспособности спортсменов.



При инфекционных заболеваниях



Enterococcus faecium L3 является обязательным компонентом радикационного лечения и может быть использован в качестве монотерапии у больных, не переносящих антибиотики.

Как компонент комплексной терапии, пробиотики на основе *Enterococcus faecium* L3 с успехом используются при лечении воспалительных и инфекционных заболеваний: печени (ВЗК), гепатитов, панкреатита, в комплексном лечении больных с острыми и хроническими инфекциями желудочно-кишечного тракта, урогенитальными инфекциями, вируса герпеса, вируса гриппа, инфекцией *Helicobacter pylori*.

Штамм *Enterococcus faecium* L3, содержащийся в БАВ Нордбиом L3, эффективен в отношении вирусов гриппа и герпеса, используется для лечения и профилактики вирусных инфекций и в частности вируса простого герпеса 1-го типа. За счет действия вырабатываемых энтероцинов, воздействие штамма на бактерии приводит к разрыву клеточной стенки и подавлению репродукции вирусных частиц.

При всех этих патологиях отмечается:

- существенное улучшение состава микробиоты кишечника;
- ускорение положительной клинической динамики и динамики биохимических и иммунологических показателей по сравнению с больными, не получавшими пробиотик;
- восстановление микробиоценоза после терапии антибиотиками;
- улучшение динамики восстановления микробиоценоза у пациентов с острыми кишечными отравлениями, сокращались сроки лечения;
- предупреждалось развитие тяжелых осложнений, таких как постинфекционный СРК

При метаболических заболеваниях



За счет восстановления микробиоценоза существенно улучшался метаболизм у пациентов с различными нарушениями обмена веществ

В серии исследований пациентов с атеросклерозом в первую очередь улучшалась функция печени и нормализовались уровни холестерина и липидов низкой плотности.

Показана целесообразность применения L3 в комплексном лечении больных сахарным диабетом:

- у больных улучшался микробиоценоз
- биохимические показатели крови
- самочувствие и настроение

При нейродегенеративных заболеваниях



Хороший клинический эффект на фоне коррекции дисбиотических нарушений наблюдался у больных аутоиммунными, в т.ч. нейродегенеративными заболеваниями

Пробиотик *Enterococcus faecium* L3 может применяться для эффективной терапии кишечного дисбиоза обоих полов (средний возраст $62,5 \pm 8,5$ лет) с болезнью Паркинсона.

Результат:

- применение коррелирует с изменениями в балансе противовоспалительных цитокинов, уровня мочевой кислоты и гомоцистеина;
- коррекция дисбиоза у пациентов с болезнью Паркинсона сопровождается уменьшением выраженности немоторных симптомов.

При нейродегенеративных заболеваниях



У больных рассеянным склерозом применение пробиотика на основе *Enterococcus faecium* L3:

- существенно улучшало состав кишечной микробиоты;
- наблюдалась положительная клиническая динамика и улучшение биохимических и иммунологических показателей;
- удлинялся период ремиссии;
- улучшалось психоэмоциональное состояние больных;
- в существенной степени замедляло развитие рассеянного склероза;
- достоверно снижало тяжесть заболевания.

Клинический пример 1:

Позитивное влияние на заболеваемость простудными заболеваниями

Пациентка Я., 6 лет

Жалобы на частые простудные заболевания, слабость, низкую активность, снижение настроения, склонность к запорам, стул через день, 1-3 типа по Бристольской шкале, без патологических примесей, периодически – урчание, вздутие живота

Курс 1 капсула 1 раз в день через 20-30 минут после приема пищи
20 дней

→ После лечения отметила улучшение состояния – стала реже болеть, отитов после приема больше не было, купирование жалоб со стороны органов пищеварения, восстановление консистенции и частоты стула

Клинический пример 2: Позитивное влияние на астенический синдром

Пациентка В., 52 года , жалобы на слабость, климактерические проявления , бессонница, рассеянное внимание, сонливость.

Данные анамнеза: Тест по астении

→ Назначение и результаты лечения Курс 1 капсула 1 р/день, через 30 мин после приема пищи. После лечения отмечает улучшение состояния-прилив сил, бодрость, выносливость, улучшение качества сна, и в целом улучшение качества жизни.

Клинический пример 3:

Позитивное влияние на снижение уровня холестерина, для усиления контроля за содержанием липидов и достижения нового целевого уровня холестерина

Пациентка К., 53 года,
повышенный уровень
холестерина

Данные анамнеза: Отсутствие
липид-снижающей терапии,
ХсЛПНП-4,76 ммоль/л, общий
холестерин -7,11 ммоль/л



Назначение и результаты
лечения

Курс 1 капсула 2 р/день, через 30
мин после приема пищи, после
перерыва 20 дней, повторный
курс.

После лечения отмечается
снижение уровня ХсЛПНП – 3,
43 ммоль/л и общего
холестерина до 5,77

до

Лаб.номер 2220680420

ЛАБОРАТОРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Об услуге Печать

Липидограмма

Исследование	Результат	Ед. изм.	Референсные значения
Холестерин	7.11 >	ммоль/л	[3.2 - 5.17]
Холестерин ЛПВП	1.79	ммоль/л	[1 - 2.2]
Холестерин ЛПНП	4.76 >	ммоль/л	[1 - 4]
Триглицериды	1.22	ммоль/л	[0.3 - 1.7]
Холестерин ЛПОНП	0.56	ммоль/л	[0.2 - 0.9]
Коэффициент атерогенности	3	шт	[< 4]

после

Лаб.номер 2231408760

ЛАБОРАТОРНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Об услуге Печать

Липидограмма

Исследование	Результат	Ед. изм.	Референсные значения
Холестерин	5.77 >	ммоль/л	[3.2 - 5.17]
Холестерин ЛПВП	1.71	ммоль/л	[1 - 2.2]
Холестерин ЛПНП	3.43	ммоль/л	[1 - 4]
Триглицериды	1.38	ммоль/л	[0.5 - 1.9]
Холестерин ЛПОНП	0.63	ммоль/л	[0.2 - 0.9]
Коэффициент атерогенности	2.4	шт	[< 4]

Клинический пример 4: Пациентка Е.,

- Около трех лет беспокоят дискомфорт по ходу петель толстой кишки, периодически – урчание, вздутие живота
- При обследовании обратило на себя внимание повышение уровня общего холестерина до 7,1 ммоль/л
- С учетом гастроэнтерологических жалоб и нарушений липидного обмена пациентке предложен курс пробиотика для купирования диспепсии и нормализации уровня холестерина посредством восстановления микробиоты

Лечение:

1 капсула 1 раз в день 20 дней

Через месяц после окончания приема: диспептические жалобы купированы,

уровень холестерина 4,5 ммоль/л

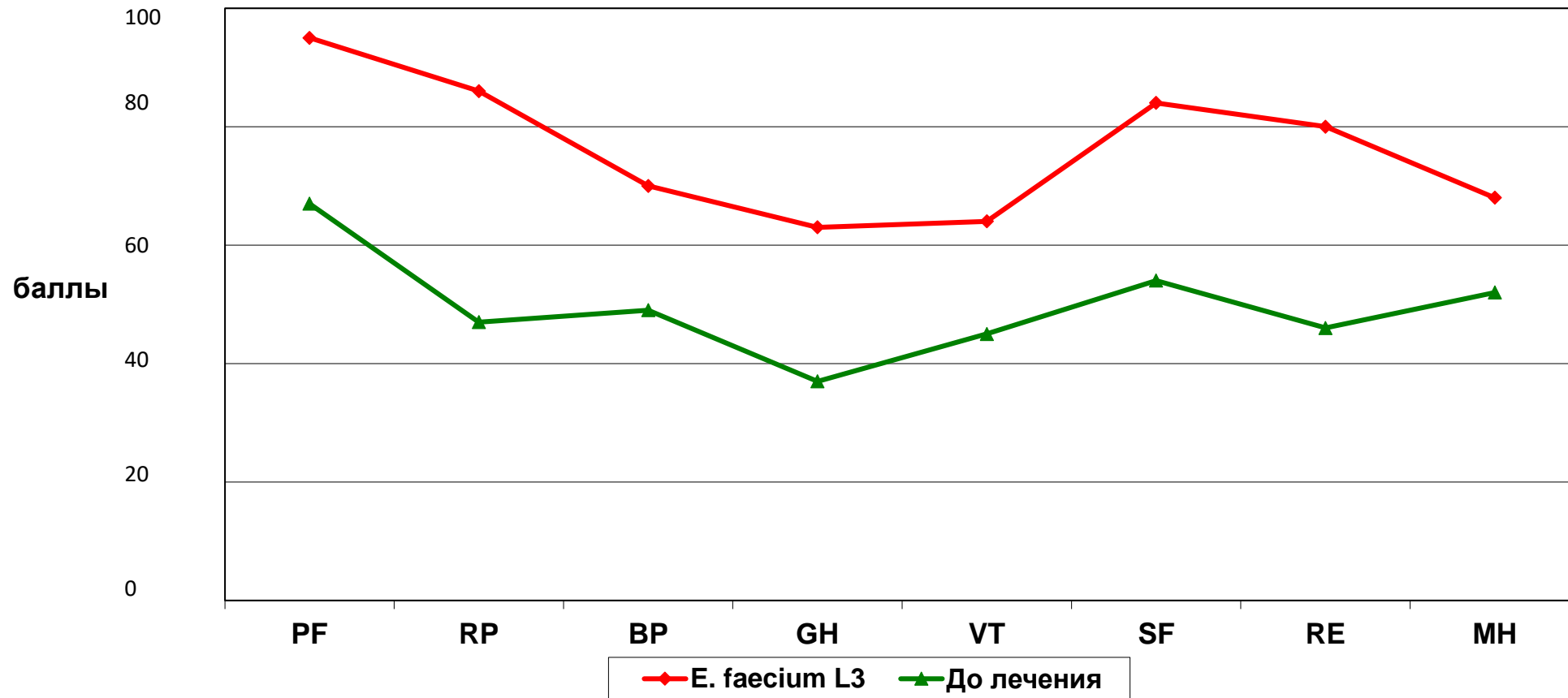
Клинический пример 5: Пациентка И., ___ лет

- Около полугода беспокоят дискомфорт в животе, преимущественно в верхних отделах, выраженное вздутие живота через 20 минут после еды, которое проходит медленно, иногда в течение целого дня. Склонность к запорам.
- Также отмечает снижение работоспособности, слабость
- Тест SF-36 – выраженное снижение качества жизни
- Тест для выявления астении – физическая и психическая астения

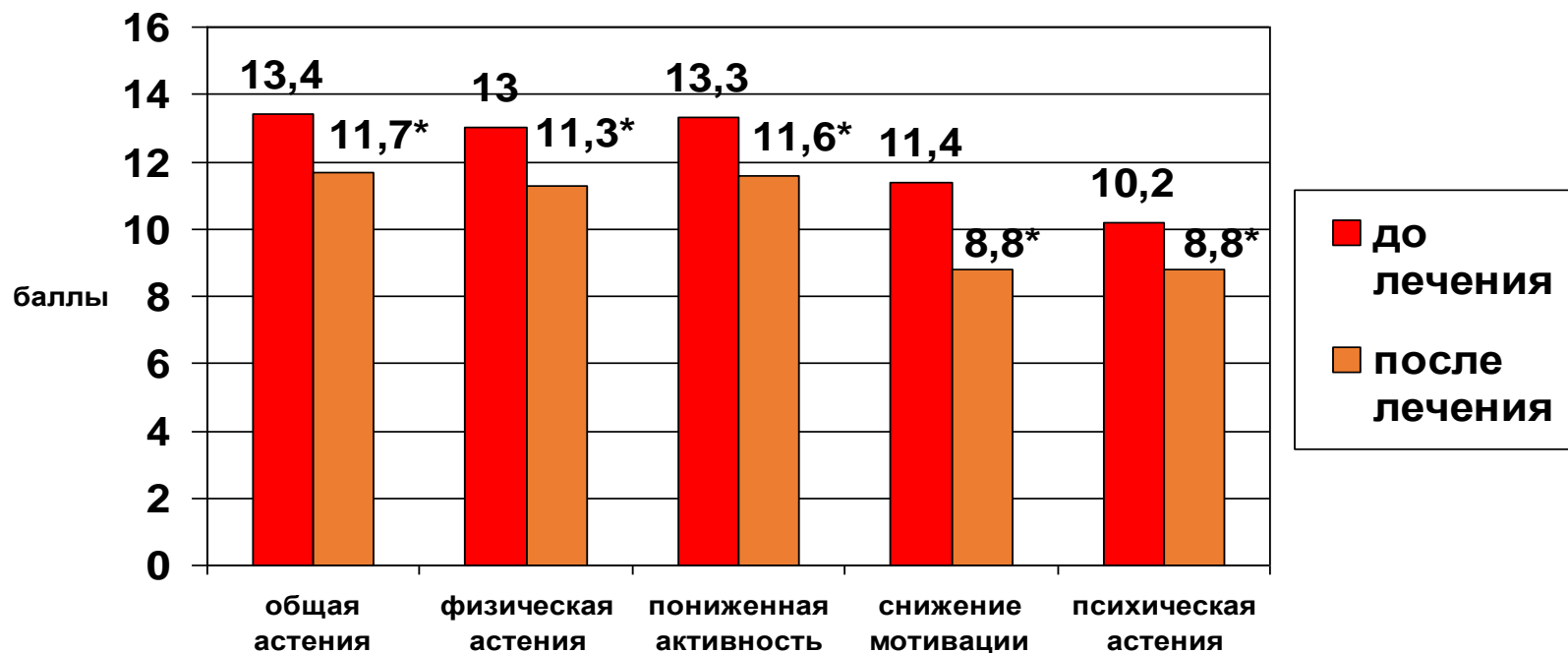
- Лечение:

- 1 капсула 1 раз в день 20 дней

Динамика показателей качества жизни по тесту SF-36 на фоне терапии



Динамика выраженности астенических проявлений на фоне терапии



Динамика состава кишечной микробиоты на фоне терапии

№	Показатель	Результат	Референсные значения
1	Общее бактериальное число	2*10 ¹²	10 ¹¹ - 10 ¹³
2	Lactobacillus spp.	2*10 ⁶	
3	Bifidobacterium spp.	3*10 ¹⁰	
4	Escherichia coli	10 ⁸	10 ⁷ - 10 ⁸
5	Bacteroides fragilis group	2*10 ¹²	
6	Bacteroides thetaiaotaomicron	4*10 ⁸	
7	Faecalibacterium prausnitzii	9*10 ¹⁰	
8	Akkermansia muciniphila	не обнаружено	
9	Соотношение Bacteroides fragilis/Faecalibacterium prausnitzii	22,2	< 100
10	Escherichia coli enteropathogenic	не обнаружено	не более 10 ⁴
11	Enterococcus spp.	3*10 ⁹	менее 10 ⁵
12	Proteus vulgaris / Proteus mirabilis	не обнаружено	не более 10 ⁴
13	Citrobacter spp. / Enterobacter spp.	7*10 ⁷	! не более 10 ⁴
14	Parvimonas micra	не обнаружено	не обнаружено**
15	Candida spp.	не обнаружено	не более 10 ⁴
16	Clostridium difficile	не обнаружено	не более 10 ⁴
17	Clostridium perfringens	не обнаружено	не более 10 ⁴
18	Fusobacterium nucleatum	4*10 ⁶	! не обнаружено**
19	Klebsiella oxytoca	не обнаружено	не более 10 ⁴
20	Klebsiella pneumoniae	8*10 ⁵	! не более 10 ⁴
21	Salmonella spp.	не обнаружено	не обнаружено
22	Shigella spp.	не обнаружено	не обнаружено
23	Staphylococcus aureus	не обнаружено	не более 10 ⁴

** при обнаружении данных микроорганизмов рекомендовано углубленное обследование для исключения новообразования кишечника

! отклонение от нормы

№	Показатель	Результат	Референсные значения
1	Общее бактериальное число	3*10 ¹²	10 ¹¹ - 10 ¹³
2	Lactobacillus spp.	4*10 ⁷	
3	Bifidobacterium spp.	10 ⁹	
4	Escherichia coli	4*10 ⁹	! 10 ⁷ - 10 ⁸
5	Bacteroides fragilis group	3*10 ¹²	
6	Bacteroides thetaiaotaomicron	4*10 ⁹	
7	Faecalibacterium prausnitzii	8*10 ¹⁰	
8	Akkermansia muciniphila	8*10 ¹⁰	
9	Соотношение Bacteroides fragilis/Faecalibacterium prausnitzii	37,5	< 100
10	Escherichia coli enteropathogenic	не обнаружено	не более 10 ⁴
11	Enterococcus spp.	менее 10 ⁵	менее 10 ⁵
12	Proteus vulgaris / Proteus mirabilis	не обнаружено	не более 10 ⁴
13	Citrobacter spp. / Enterobacter spp.	не обнаружено	не более 10 ⁴
14	Parvimonas micra	не обнаружено	не обнаружено**
15	Candida spp.	не обнаружено	не более 10 ⁴
16	Clostridium difficile	не обнаружено	не более 10 ⁴
17	Clostridium perfringens	не обнаружено	не более 10 ⁴
18	Fusobacterium nucleatum	не обнаружено	не обнаружено**
19	Klebsiella oxytoca	не обнаружено	не более 10 ⁴
20	Klebsiella pneumoniae	не обнаружено	не более 10 ⁴
21	Salmonella spp.	не обнаружено	не обнаружено
22	Shigella spp.	не обнаружено	не обнаружено
23	Staphylococcus aureus	не обнаружено	не более 10 ⁴

** при обнаружении данных микроорганизмов рекомендовано углубленное обследование для исключения новообразования кишечника

! отклонение от нормы



НОРДБИОМ L3

Enterococcus faecium L3

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.040007.01
Регистрационный номер Системы сертификации «БОСТИ» в Росстандарте РФ РОСС RU.0001.040007

МЕЖДУНАРОДНЫЙ БАНК ВЕЩЕСТВ И ТЕХНОЛОГИЙ
СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
129110, Москва, ул. Троицкая д. 56, Тел: 499-409-35-56
Site: <http://icbosti.com>, email: icbosti@gmail.com

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
№ BOSTI/POCC RU.0001.040007/KB-01/12-23

без Заключения Аналитического центра контроля качества биологически активных веществ природного происхождения ООО «Сертификационный Центр «БОСТИ» недействителен

Настоящий Сертификат удостоверяет, что «НОРДБИОМ L3» состоящее из биомассы пробиотического штамма молочнокислых бактерий *Enterococcus faecium* L3 иммобилизированной на докстрозе идентифицированное, как биологически активное вещество применяемое в качестве дополнительного источника пробиотических микроорганизмов, соответствует требованиям, установленным в следующей нормативно-технической документации: ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023; СанПиН 2.3.2.1078-01, Закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» №29-ФЗ от 02.01.2000 г., ГОСТ Р 51074-2003.
Не является лекарственным средством

Код ОКПД 2 10.86.10.900 ТН ВЭД 3002905000

Основание выдачи: заключение Аналитического центра контроля качества биологически активных веществ природного происхождения ООО «Сертификационный Центр «БОСТИ» № К-120123.

Производитель: ООО «Квант», 197022, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, корп. 22, литера А, комн.106
Тел.: 8-921-908-08-78

Настоящий Сертификат распространяется на продукцию упакованную в контейную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилпирролидонной поливинилпирролидонной, ламинированной фольгой и в другие виды упаковки. Продукты распространяются в твердой декоративной упаковке №1 либо №4, упаковываемые по 10 капсул в контейнерную ячейковую упаковку, разрешенные для контакта с пищевыми продуктами и затем блистер помещают в пакет из картона вместе с инструкцией по применению. Продукция упаковывается герметично.

Дополнительная информация: Испытационный контроль – 2 раза в год.
Действие сертификата прекращается при несоблюдении условий, послуживших основанием для его выдачи.

Дата выдачи: 20.12.23 г.
Действителен до: 20.12.24 г.

Руководитель ЦС БОСТИ В.В. Ганжа
Эксперт № Р7.04007 БОСТИ Д.Ж. Георгиев

Сертификат имеет юридическую силу на территории Российской Федерации и стран СНГ.
№ К-120123

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.040007.01
Регистрационный номер Системы сертификации «БОСТИ» в Росстандарте РФ РОСС RU.0001.040007

МЕЖДУНАРОДНЫЙ БАНК ВЕЩЕСТВ И ТЕХНОЛОГИЙ
СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ ЦЕНТР
129110, Москва, ул. Троицкая д. 56, Тел: 499-409-35-56
Site: <http://icbosti.com>, email: icbosti@gmail.com

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
№ РОСС RU.0001.04007/BOSTI/НБ-001/12-23
ДАННЫЕ О РЕГИСТРАЦИИ И РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ДЕКЛАРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Квант» (ООО «Квант») зарегистрировано Межрайонной ИФНС N 15 по Санкт-Петербургу
ОГРН: 1157847331784
Юридический адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, корп. 22, литера А, комн.106, Тел.: 8-921-908-08-78

В лице руководителя: Косырина Николая Юрьевича
Должность: руководитель, подписавший декларацию о соответствии

Заявляю, что субстанция «НОРДБИОМ L3» состоящее из биомассы пробиотического штамма молочнокислых бактерий *Enterococcus faecium* L3 иммобилизированной на докстрозе идентифицированное, как биологически активное вещество применяемое в качестве дополнительного источника пробиотических микроорганизмов, соответствует требованиям, установленным в следующей нормативно-технической документации: ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023; СанПиН 2.3.2.1078-01, Закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» №29-ФЗ от 02.01.2000 г., ГОСТ Р 51074-2003.
Не является лекарственным средством

Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Изготовитель: ООО «Квант»
Продукция и наименование страны-производителя
Адрес изготовителя: 197022, г. Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, д.5, корп. 22, литера А, комн.106.
Код ОКПД 2 10.86.10.900

соответствует требованиям нормативно-технической документации
ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023
Обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании:
Заключения Аналитического центра контроля качества биологически активных веществ природного происхождения ООО «Сертификационный Центр «БОСТИ» № К-120123 от 20.12.2023

Информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 20.12.2023 г.
Декларация действительна до: 20.12.2025 г.

Руководитель ООО «Квант» / Косырин Н.Ю./

Руководитель органа по сертификации ООО ЦС «БОСТИ» Ганжа В.В./
Тел.: 8(499)409-35-56





НОРДБИОМ L3

Enterococcus faecium L3

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ «БОСТИ»

Аналитический центр контроля качества биологически активных веществ природного происхождения ООО «Сертификационный Центр «БОСТИ»

129110, Москва, Ул. Трифоновская, д. 56
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.040007.01

Регистрационный номер Системы сертификации "БОСТИ" в Росстандарте РФ РОСС RU.0001.040007

ЗАКЛЮЧЕНИЕ № К-120123 от 20.12.2023

без Сертификата соответствия Системы сертификации «БОСТИ» действительно.
К Сертификату соответствия № BOSTI/РОСС RU.0001.040007/КВ-01/12-23

Заявленная продукция: биологически активное вещество «НОРДБИОМ L3»
Партия: серийная продукция
Страна: Россия
Нормативно-техническая документация: ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023. Соп/Плн 2.3.2.1078-01. Закон РФ «О качестве и безопасности пищевых продуктов №29 ФЗ от 03.01.2000 г., ГОСТ Р 31074-2003. ТР ТС 005/2011 и ГОСТ 24508. Соответствует требованиям нормативно-технической документации по всем показателям качества:

Наименование показателей качества по нормативному документу	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты испытаний (единица)
Описание	Сыпучий гранулированный порошок в пеллетах (гранулы) цилиндрической, шарообразной или неправильной формы, прозрачных либо от белого до кремового цвета. Без запаха, либо может присутствовать легкий кисломолочный запах	Соответствует
Подлинность	Число жизнеспособных клеток молочнокислых бактерий <i>Enterococcus faecium</i> L3 в количестве не менее $1 \cdot 10^7$ КОЕ/г	Соответствует
Массовая доля влаги, не более	10±2,5%	Соответствует
Токсичные элементы мкг/г, не более:		
- свинец,	0,5	Не обнаружено
- мышьяк,	0,2	Не обнаружено
- кадмий,	0,1	Не обнаружено
- ртуть,	0,03	Не обнаружено
Пестициды мкг/г, не более:		
- гексахлорциклопексан (α, β, γ-изомеры),	0,5	Не обнаружено
- ДДТ и его метаболиты,	0,02	0,001
- гексахлор и алдрин	Не допускаются	Не обнаружено
Радионуклиды Бк/г, не более:		
- цезий-137,	60	Не обнаружено
- стронций-90	10	Не обнаружено
Микробиологическая чистота, наличие:		
- БГКП (колиформы);	Не допускается в 1 г или 1 мл	Не обнаружено
- <i>Escherichia coli</i> ;	Не допускается в 5 г или 5 мл	Не обнаружено
- <i>Staphylococcus aureus</i> ;	Не допускается в 10 г или 10 мл	Не обнаружено
- патогенные, в том числе сальмонеллы	Не допускается в 10 г или 10 мл	Не обнаружено
- Дрожжи, плесени, не более	10 КОЕ в 1 г (мл)	Соответствует
Маркировка и упаковка	ГОСТ 14192, ГОСТ Р 52801. ТР ТС 022/2011	Соответствует

Эксперт №P9.04007 БОСТИ



Д.Ж. Георгиев

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

Система добровольной сертификации в области промышленной и экологической безопасности "Промышленный эксперт"
Зарегистрирована Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 11.04.2016 г.,
регистрационный №РОСС RU.31485.04ИДЮ0

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ 04ИДЮ128.RU.C02879

Срок действия с 17.05.2024 по 16.05.2027

№ 1164236

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «СибПромТест». Место нахождения (адрес юридического лица): 630005, Российская Федерация, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Некрасова, дом 48, этаж 9, помещение 44. Телефон: +7832804258. Адрес электронной почты: info@sibpromtest.ru. Свидетельство о признании компетентности органа по сертификации № РОСС RU.31485.04ИДЮ0.128 от 14.12.2022 года.

ПРОДУКЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЕ ВЕЩЕСТВО НордиомL3 код ОКПД2 10.86.10.900
ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ код ТН ВЭД 3002905000
ТУ 10.86.10.900-001-27448728-2023

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью КВАНТ
Юридический адрес: РОССИЯ, 197022, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, дом 5, корп. 22, литера А, комната 106.
Фактический адрес: РОССИЯ, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Посадская, 6А
ИНН: 7816286276

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью КВАНТ
Юридический адрес: РОССИЯ, 197022, Санкт-Петербург, наб. реки Карповки, дом 5, корп. 22, литера А, комната 106.
Фактический адрес: РОССИЯ, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Посадская, 6А
Телефон: 8-931-377-77-80. E-mail: info@mbb.market
ИНН: 7816286276

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 086-05-24-Д-ВТ от 16.05.2024 года, выданного Испытательной лабораторией "Вольтекс" Общества с ограниченной ответственностью "ПрофНадзор" (Свидетельство о признании компетентности РОСС RU.31485.04ИДЮ0.121)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

И.В. Михайлов
Подпись

М.П. СибПромТест

М.Н. Бабиков
Подпись

И.В. Михайлов

М.Н. Бабиков



Доказательная база

ENTEROCOCCUS FAECIUM ШТАММ L3 КАК АНТИХЕЛИКОБАКТЕРНОЕ СРЕДСТВО: ЭФФЕКТИВНОСТЬ IN VITRO Барышникова Н., Успенский Ю., Сварваль А., Ферман Р., Жебрун А., Суворов А. Инфекция и иммунитет. 2014. Т. 4. №5. С. 32.

ДИНАМИКА КОНТАМИНАЦИИ И ПЕРСИСТЕНЦИИ CLOSTRIDIUM DIFFICILE В СОСТАВЕ МИКРОБИОТЫ КИШЕЧНИКА У НОВОРОЖДЁННЫХ ДЕТЕЙ ВО ВРЕМЯ АНТИБИОТИКОТЕРАПИИ И ПРИЁМА ПРОБИОТИЧЕСКОГО ШТАММА ENTEROCOCCUS FAECIUM L3 Ло Скиаво Л.А., Гончар Н.В., Федорова М.С., Суворов А.Н. Антибиотики и химиотерапия. 2013. Т. 58. №11-12. С. 13-18.

ОПТИМИЗАЦИЯ ВЫХАЖИВАНИЯ НЕДОНОШЕННЫХ НОВОРОЖДЕННЫХ ДЕТЕЙ С ОЧЕНЬ НИЗКОЙ МАССОЙ ТЕЛА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОБИОТИЧЕСКОГО ШТАММА ENTEROCOCCUS FAECIUM L3 Ло С.Л.А. автореферат дис. ... кандидата медицинских наук / Ур. гос. мед. акад.. Санкт-Петербург, 2015

ЭФФЕКТ ПРОБИОТИКОВ В ОТНОШЕНИИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПИЩЕВАРЕНИЯ УГЛЕВОДОВ В КИШЕЧНИКЕ ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ АНТИМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ Громова Л.В., Шаронова В.И., Ермоленко Е.И., Борщев Ю.Ю., Елисеев А.В., Воейкова А.В., Алексеева А.С. Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения. 2013. Т. 8. №2. С. 553-554.

ТЕРАПИЯ СИНДРОМА РАЗДРАЖЕННОГО КИШЕЧНИКА У ЖИТЕЛЕЙ ВЬЕТНАМА ПРОБИОТИЧЕСКИМИ ЭНТЕРОКОККАМИ Ермоленко Е.И., Котылева М.П., Цапиева А.Н., Карасева А.Б., Буй Т.Л.А., Суворов А.Н. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021. №12(196). С. 35-43.

Вопросы нормативно-правового регулирования в ветеринарии. 2019. №3. С. 61-64.

АНТАГОНИСТИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ ЭНТЕРОКОККОВ В ОТНОШЕНИИ STREPTOCOCCUS PYOGENES Ермоленко Е.И., Черныш А.Ю., Берлов М.Н., Тотоляна А.А., Суворов А.Н. Вестник Санкт-Петербургского университета. Медицина. 2008. №3. С. 137-144.

КЛИНИЧЕСКАЯ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОБИОТИЧЕСКОГО ШТАММА ЭНТЕРОКОККА В КОМПЛЕКСНОЙ ПРОГРАММЕ ВЫХАЖИВАНИЯ НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЕЙ Гончар Н.В., Ло Скиаво Л.А., Суворов А.Н., Шабалов Н.П., Колбина А.С., Касимова А.Р. Педиатрическая фармакология. 2015. Т. 12. №1. С. 22-29.

ВЛИЯНИЕ ПРОДУКТОВ МЕТАБОЛИЗМА ЭНТЕРОКОККОВ НА АДГЕЗИЮ CANDIDA ALBICANS (BERKHOUT) К БУККАЛЬНЫМ ЭПИТЕЛИОЦИТАМ IN VITRO Заславская М.И., Александрова Н.А., Лукова О.А., Карасева А.Б., Суворов А.Н. Проблемы медицинской микологии. 2016. Т. 18. №3. С. 55-59.

СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ Гончар Н.В., Алехина Г.Г., Суворов А.Н., Марышев В.П., Харит С.М. Патент на изобретение RU2575562C1, 20.02.2016. Заявка №2015103379/15 от 02.02.2015.

ЭРАДИКАЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА ПРИ ПОМОЩИ ПРОБИОТИКОВ: ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ Ермоленко Е.И., Молостова А.С., Гладышев Н.С. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021. №9(193). С. 60-72.



Доказательная база

НЕОБХОДИМОСТЬ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ПОДБОРА ПРОБИОТИКОВ, СОДЕРЖАЩИХ ЛАКТОБАЦИЛЫ И ЭНТЕРОКОККИ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ КАМПИЛОБАКТЕРИОЗА Ермоленко К.Д., Болдырева Н.П., Мартенс Э.А., Железова Л.И., Сидоренко С.В., Суворов А.Н., Ермоленко Е.И. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021. №2(186). С. 88-93.

УГНЕТЕНИЕ РЕПРОДУКЦИИ ВИРУСА ПРОСТОГО ГЕРПЕСА 1-ГО ТИПА ПРОБИОТИЧЕСКИМИ БАКТЕРИЯМИ В СИСТЕМЕ *IN VITRO* Ермоленко Е.И., Фурсова В.А., Исаков В.А., Ермоленко Е.И., Суворов А.Н. Вопросы вирусологии. 2010. Т. 55. №4. С. 25-28.

ВЛИЯНИЕ ПРОБИОТИЧЕСКИХ ЭНТЕРОКОККОВ НА РОСТ *STREPTOCOCCUS AGALACTIAE* Ермоленко Е.И., Черныш А.Ю., Марцинковская И.В., Суворов А.Н. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии. 2007. №5. С. 73-77.

ПРОБИОТИКИ, НУТРИТИВНЫЙ СТАТУС И РЕЗИСТЕНТНОСТЬ К РЕСПИРАТОРНЫМ ИНФЕКЦИЯМ У ДЕТЕЙ ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ Гончар Н.В., Суворов А.Н., Марышев В.П., Сорокина Т.М., Чуркова Т.В., Харит С.М. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2015. №1(113). С. 48-54.

МОЛОЧНОКИСЛЫЕ БАКТЕРИИ: ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ДЕЙСТВИЯ НА ПАТОГЕННЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ, МАКРООРГАНИЗМ И ЕГО МИКРОБИОТУ Ермоленко Е.И. автореферат дис. ... доктора медицинских наук / Науч.-исслед. ин-т эксперим. медицины РАМН. Санкт-Петербург, 2009

СПОСОБ МОНОТЕРАПИИ ГАСТРИТА, АССОЦИИРОВАННОГО С ИНФЕКЦИЕЙ *HELICOBACTER PYLORI* Ермоленко Елена Игоревна, Молостова Анастасия Сергеевна, Цапиева Анна Николаевна, Алехина Галина Геннадьевна, Карасева Алена Борисовна, Гладышев Никита Сергеевич, Суворов Александр Николаевич, Барышникова Наталья Владимировна Патент на изобретение 2758246С1, 27.10.2021. Заявка №2020143388 от 25.12.2020.

ОСОБЕННОСТИ ДЕЙСТВИЯ ПРОБИОТИЧЕСКИХ И ИНДИГЕННЫХ ЭНТЕРОКОККОВ НА СПОНТАННУЮ СОКРАТИТЕЛЬНУЮ АКТИВНОСТЬ ИЗОЛИРОВАННОЙ ТОЛСТОЙ КИШКИ Ерофеев Н.П., Ермоленко Е.И., Захарова Л.Б., Парийская Е.Н., Крамская Т.А. Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. 2017. №1. С. 80-80b.

"СТАРЫЕ" И "НОВЫЕ" ПРОБИОТИКИ В ЛЕЧЕНИИ ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ У ДЕТЕЙ И ВЗРОСЛЫХ: КАК ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ? Гончар Н.В., Алехина Г.Г., Суворов А.Н. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2021. №3(187). С. 194-206.

ВЛИЯНИЕ ПРОДУКТОВ МЕТАБОЛИЗМА ЭНТЕРОКОККОВ НА ОБРАЗОВАНИЕ ГИФАЛЬНОЙ ФОРМЫ *CANDIDA ALBICANS* Александрова Н.А., Заславская М.И., Игнатова Н.И., Махрова Т.В., Лукова О.А. Проблемы медицинской микологии. 2020. Т. 22. №4. С. 35-37.



Спасибо за внимание!



По вопросам
взаимодействия
обращайтесь:

+7 931 377 77 80

+7 931 377 77 90

Почта: info@mbb.market

Сайт: [Mbb.market](https://mbb.market)