



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "07" "12" 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 53613

Засоби косметичні: "Слон червоний рідкий аромабальзам"; "Слон зелений рідкий аромабальзам"

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності до ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3307

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

фірма "Fito Pharma Co., Ltd", В'єтнам, вул. 26/1 Бис Винь Фу, р-н Тхуан Ан, Бинь Зионг

(фірма-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ПП "Вікторія", Україна, 04053, м. Київ, вул. Велика Житомирська, 40, кв. 1, тел: 272-12-37, код: 24595305

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі.

(підприємство контрагент на задоволення об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду та аналізу наданих документів, проведених досліджень та оцінки ризику для здоров'я населення, встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – не допускається; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції становлять 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання" та інструкції виробника. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби косметичні: "Слон червоний рідкий аромабальзам"; "Слон зелений рідкий аромабальзам", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 16.11.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6253-15 від 16.11.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Кобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

109 50200

1

FITO PHARMA Co., Ltd
26 Bis/I Vinh Phu Ward, Thuan An Town
Binh Duong, S.R Viet Nam
Tel: 84.0274. 743210

SOCIALIST REPUBLIC OF VIET NAM
Independence - Liberty - Happiness

CERTIFICATE OF ANALYSIS / Сертификат анализа

№ : 153 – 18 KN/ DPFITO

- Name of sample (*Наименование образца*): **BALM GREEN ELEPHANT 5ml / БАЛЬЗАМ ЗЕЛЕННЫЙ СЛОН 5 мл**
- Registered № (*№ регистрации*):
- Lot № (*№ серии*): **02070818**
- Exp. date(*Срок годности*): **0823**
- Quantity of goods in a consignment (*Количество товаров в партии*): **118 cartons/ 118 yu**
- Manufacturer (*Производитель*): **FITO PHARMA Co., Ltd**
- Date of sampling (*Дата отбора образцов на анализ*): **28/09/2018**
- Control request (*Требование к контролю*): **Control of the quality / Контроль качества**
- Document of analysis (*Документ анализа*): **Standard of the factory / Стандарт предприятия**

НОРМА (requirement)	РЕЗУЛЬТАТЫ (results)
1. Внешний вид/External form: Прозрачная жидкость зеленого цвета с характерным запахом, не содержащая механических частиц. / <i>Transparent liquid of green color with characteristic by smell which is not containing of mechanical particles.</i>	Удовл./ <i>Pass test</i> Удовл./ <i>Pass test</i> (0.922)
2. Плотность / Density при $t=25^{\circ}\text{C}$: 0.92 – 0.97	
3. Наполнение/ Nominal volume: из 20 упаковок не более 2 могут отклоняться более чем на 10% от номинального объема/ <i>from 20 packings no more than 2 can deviate more than on 10 % from nominal volume .</i>	Удовл./ <i>Pass test</i> (5.14 мл)
4. Идентификация:/ Identification: + Ментол (Menthol) + Камфора (Camphor) + Метилсалицилат (Methyl Salicylat)	Удовл./ <i>Pass test</i> Удовл./ <i>Pass test</i> Удовл./ <i>Pass test</i>
5. Количественное определение /Quantitative determination: + Ментол (Menthol) не менее 5,0 г/ 100 мл + Камфора (Camphor) не менее 7,8 г/ 100 мл + Метилсалицилат (Methyl Salicylat) не менее 18,0-22,0 г/ 100 мл	Удовл./ <i>Pass test</i> Удовл./ <i>Pass test</i> Удовл./ <i>Pass test</i> (19.84 г /100мл)
6. Микробиологическая чистота / Microbial limit tests - Аэробных бактерий/ Total aerobic microbial count: не более 10^4/г / No more 10^4/g - Грибов и дрожжей (суммарно) не более 10^2/г / Total combined molds and yeasts count: Not exceed 10^2/g Не должно содержаться/ Must be free from <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosae</i>	Удовл. Удовл. Удовл.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. /Conclusion:

Образец Зеленый Слон 5 мл серии № 02070818 отвечает требованиям норм, установленным Стандартом предприятия / *The test sample Green Elephant 5ml lot № 02070818 complies with requirement of the factory standard.*


Technical Director
Pharm. Le Thi La

Бинь Зыонг / *Binh Duong*, 02/10/2018

QC manager

Nguyen Van Minh Tam



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-13-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@drps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(підпис, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "10" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 23 957

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: "Бальзам червоний слон 3 мл", "Бальзам зелений слон 5 мл"
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3307

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник фірма "Fito Pharma Co., Ltd", В'єтнам, вул. 26/1 Бис Винь, Фу, р-н Тхуан Ан, Бинь Зионг

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ПП "Вікторія", Україна, 04053, м. Київ, вул. Велика Житомирська, 40, кв. 1, код за ЄДРПОУ: 24595305

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa - відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсибілізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції; Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: "Бальзам червоний слон 3 мл", "Бальзам зелений слон 5 мл", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-А-2188-20 від 07.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Цілоочинний державний санспізнагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСпН ІІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 5
тел. 258-47-73

(назва, адреса, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-A-5168-15 від 07.09.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "10" 2020 року

№ 12.2-18-3/ 23 957

Об'єкт експертизи Засоби косметичні: "Бальзам червоний слон 3 мл", "Бальзам зелений слон 5 мл"
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3307

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, побут; реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник фірма "Fito Pharma Co., Ltd", В'єтнам, вул. 26/1 Бис Винь Фу, р-н Тхуан Ан, Бинь Зионг
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ПП "Вікторія", Україна, 04053, м. Київ, вул. Велика Житомирська, 40, кв. 1, код за ЄДРПОУ: 24595305

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 1000 КУО/г, дріжджів та пліснявих грибів менша 100 КУО/г, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibilізуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні: "Бальзам червоний слон 3 мл", "Бальзам зелений слон 5 мл", за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2188-20 від 07.10.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

