



**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

Голова Держжиродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.06 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 10472

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний «СінуМакс Сілвер»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови»

Код за ДКПЗ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: продукція косметична; оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком», Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17, код ЄДРПОУ 30590731; ТОВ «Мультісней», Україна, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, код ЄДРПОУ 38877708; ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25, код ЄДРПОУ 33205685

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «БЕРКАПА+», Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, тел.: (057) 752-62-63, e-mail: berkaplus2013@yandex.com, код за ЄДРПОУ: 38890341

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняна

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи «Засіб гігієнічно-профілактичний «СінуМакс Сілвер» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме: за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³/1 г – не більше 100, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см³/1 г). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична



(відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використання тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний «СінуМакс Сілвер» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: (044) 289-00-21,
e-mail: info@imtuik.org.ua;
web-сайт: <http://www.imtuik.org.ua>

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

Протокол експертизи

№ 6153 від 01 червня 2021 року

(підпис, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/41625

від «01» 10 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОПТИМА-ФАРМ ЛТД»

«01» 10 2018 р.

В. Ю. Іваненко

«01» 10 2018 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

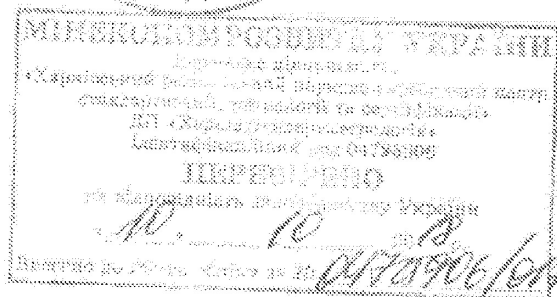
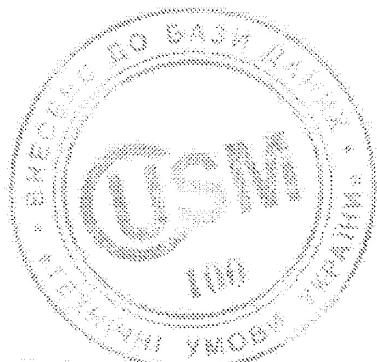
Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «10» 10 2018 р.

Чинні до без обмеження

**ПОГОДЖЕНО**

Директор
ТОВ «ОПТИМА-ФАРМ ЛТД»

«01» 10 2018 р.

В. Ю. Іваненко

«01» 10 2018 р.

В. Ю. Іваненко

«01» 10 2018 р.

В. Ю. Іваненко

«01» 10 2018 р.

В. Ю. Іваненко

«01» 10 2018 р.

ДКПШ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та
захисту споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/15764

від «15» 07 2020 р.

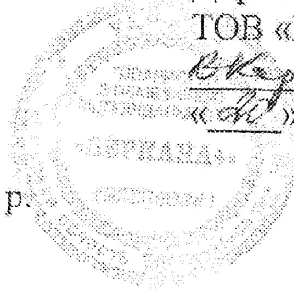
ЗАТВЕРДЖУЮ:

Директор

ТОВ «БЕРКАНА+»

В. Карамавров В.С. Карамавров В.С.

«15» 07 2020 р.



**ЗАСІБ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ
«ПРОТАРГОЛ БЕРКАНА»**

Технічні умови

ТУ У 20.4-38890341-004:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «14» 07 2020р

Чинні до без обмеження



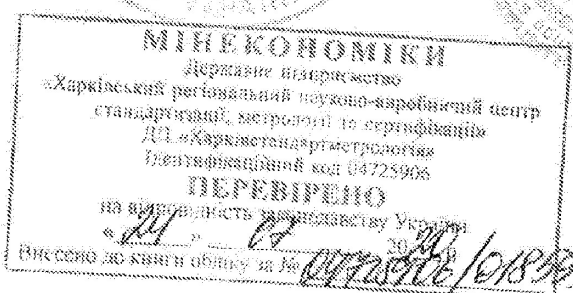
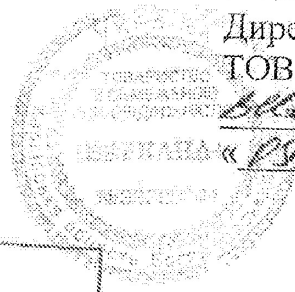
РОЗРОБЛЕНО:

Директор

ТОВ «БЕРКАНА+»

В. Карамавров В.С. Карамавров В.С.

«15» 06 2020 р.



СінуМакс Сілвер **SinuMax Silver**

спрей для носа

Склад. Вода очищена, гліцерин, натрію хлорид, натрію гіалуронат, ПЕГ-40 гідрогенізована рицинова олія, D-пантенол, вітамін Е (DL- α -токоферол ацетат), бензалконію хлорид, срібла протеїнат, тимол.

Призначеність. Сприяє очищенню слизової оболонки носа від пилу, алергенів та назального секрету, зменшенню чутливості слизових оболонок. Надає антисептичну і протизапальну дію. Допомогає відновити прохідність і нормальне функціонування дихальних шляхів. Полегшує носове дихання.

Спосіб застосування. По 1-2 впорскування у кожний носовий хід 2 - 3 рази на день.

Особливі застережні заходи. Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів засобу. Застосування дітям молодше 3 років - за призначенням лікаря.

Заявник: ТОВ “БЕРКАНА+”, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, телефон для прийняття претензій: +38-057-725-87-44.

Виробник: ТОВ “Мультиспрей”, Україна, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, тел. +38057-725-02-26.

Умови зберігання: в упаковці виробника в захищеному від світла і недоступному для дітей місці, при температурі від 5 °С до 25 °С та відносної вологості повітря не більше 75 %.

Термін придатності: 36 місяців. Відкритий флакон зберігати не більше 3 місяців.

Гігієнічно-профілактичний засіб “СінуМакс Сілвер” за ТУ У 20.4-38890341-004:2020

