

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
№ORN20190902001

АКВАЛАН Л
Крем в тубах по 30г

Номер серии
Дата производства
Срок годности
Номер продукта

1918609
02.09.2019
09.2022
153463

Показатели

Внешний вид содержимого
Внешний вид упаковки

Требования

белый однородный крем
соответствует образцу сравнения

Результаты анализа

белый однородный крем
соответствует образцу сравнения

Выпуск разрешен: Supply Chain
25.09.2019

R 4 - K + L

Orion Pharma
Orion Corporation

Вх. ак. № 1981 Виг 13.08.2020



Orion Corporation

Central administration:
Postal address:
P.O. Box 65
02101 Espoo

Visiting address:
Orionintie 1
Espoo

Tel. +358 10 4261
Fax +358 10 426 3815

Representative office in Kiev
Business Center
3, Sholudenko Str., office 309
04116 Kiev

Tel. +380 44 230 4721
Fax +380 44 230 4722
E-mail: info@orionpharma.com.ua



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство охорони здоров'я України
(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7
(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



Д.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "10" 09 2013 р.

№ 05.03.02-03/ 82055

Зволожуючий крем Аквалан Л (Aqualan L)

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

Код УКТЗЕД: 3304990000

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Косметичний засіб для догляду за шкірою населенням у побутових умовах. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Оріон Корпорейшн ОРІОН ФАРМА, Фінляндія, Оріонінтіе 1, 022006 Espoo, тел: + 358 10 4261

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

Оріон Корпорейшн ОРІОН ФАРМА, Фінляндія, Оріонінтіе 1, 022006 Espoo, тел: + 358 10 4261, код: 0112263-5

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

Експертиза виконується на доконтрактному етапі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: регламентованим ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (за результатами аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення та дослідження зразка об'єкта експертизи): Індекс шкірно-подразнювальної дії 0 балів. Мікробіологічні показники продукції: кількість МАФАМ не більше, ніж 1000 КУО/г; кількість дріжджів і пліснявих грибів не більше, ніж 100 КУО/г; бактерії сім. Enterobacteriaceae - відсутні в 1 г; S.aureus - відсутні в 1 г; P. aeruginosa - відсутні в 1 г.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Дотримання встановлених за результатами дослідження наданого зразка медичних критеріїв безпеки/показників; дотримання вимог зберігання і транспортування згідно ДСТУ 5010:2008 (зберігають в закритих складських приміщеннях в опакванні виробника за температури не нижче, ніж 5 °С та не вище ніж 25 °С. Продукцію під час зберігання не можна піддавати безпосередньому впливу сонячного проміння. Не дозволено зберігати продукцію на відстані менше, ніж 0,5 м від увімкнених опалювальних приладів).

Звільнену від умісту упакування утилізують як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Зволожуючий крем Аквалан Л (Aqualan L)", 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: 3 роки з дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування згідно ДСТУ 5010:2008. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний: 04.09.2018

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 санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарного нагляду із зберігання об'єкту експертизи (складські приміщення, торговельні зали підприємств громадської торгівлі тощо) шляхом періодичної вибіркової перевірки на відповідність об'єкта експертизи встановленим у цьому Висновку медичним критеріям безпеки у разі наявності інформації про зміни властивостей об'єкта експертизи та порушенні умов зберігання, що може спричинити негативний вплив на здоров'я людей.

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

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-5522-13 від 04.09.2013 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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" "09" 2018 року

№ 602-123-20-3/ 39586

Об'єкт експертизи Зволожуючий крем АкваЛін Л (Aqualin L)
виготовлений у відповідності із ---

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичний засіб для догляду за шкірою населенням у побутових умовах. Реалізація через оптову та роздрібну торговельні мережі, антеси.

Країна-виробник "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, Orionintie 1, 02200, Еспоо, тел: +358 10 4261, факс +358 10 426 38 15, Tatyana.Avdeyeva@orion.fi, www.orionpharma.com.

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

Заявник експертизи "Оріон Корпорейшн", Фінляндія, Orionintie 1, 02200, Еспоо, тел: +358 10 4261, факс +358 10 426 38 15, Tatyana.Avdeyeva@orion.fi, www.orionpharma.com.

(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, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірок наданого заявником зразка в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), встановлено, що об'єкт експертизи відповідає вимогам ДСанПІІ 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію".

- токсикологічні показники: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів;

- мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) продукції - відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІІ 2.2.9.027-99. Використання згідно вимог виробника щодо способу та рекомендацій з застосування.

Використання, зберігання, транспортування, маркування - відповідно діючої нормативно-технічної документації, у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізації/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Зволожуючий крем Аквалан Л (Aqualan L), 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 з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації. дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. 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 державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99: індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см³); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см³); вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus aureus в 1 г (см³) продукції-- відсутні.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 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

№ 3/8-А-4319-18 від 13.09.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

