

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від «25» 12 2020 року № 12.2-18-3/ 28949

Засоби гігієнічно – профілактичні КАНДИБОР / CANDIBOR виробництва CYDONIA D.O.O., Lipa str. 73, 75320 Gračanica, Bosnia and Herzegovina. ЦИДОНІА Д.О.О., вул. Ліпа, 73, 75320 Грачаніца, Боснія і Герцеговина.

	Назва товару (англ.)		Назва товару (укр.)
1.	Candibor, vaginal suppositories (14 suppositories in a package)		Кандибор, супозиторії вагінальні (14 супозиторіїв в упаковці)

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної
медицини Державного управління справами

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



м. Київ, вул. Заболотного, 15 т. 526-55-32
факс 526-50-06

№ 8287 від 07.12.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.
(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



КУО/г (куб. см) < 100. Продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні CANDIBOR згідно додатку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка з інструкцією використання та складом надається державною мовою.

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру превентивної
медицини Державного управління
справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
тел. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон/факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 8287 від 07.12.2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії





**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "12" / 12 / 2020 року

№ 12.2-18-3/ 28949

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні CANDIBOR згідно додатку
(позначка об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із: -

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Роздрібна та оптова торгівля, антена мережа (як супутній товар), побут

Країна-виробник: Боснія і Герцеговина, CYDONIA D.O.O., Lupa str. 73, 75320 Грачаница, Bosnia and Herzegovina, ЦИДОНІА ДОО, вул. Лупа, 73, 75320 Грачаница, Боснія і Герцеговина.)

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

Заявник експертизи: ТОВ «Євролек-Україна», Україна, 08320, Київська область, Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7, код за ЄДРПОУ 42753911

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: згідно з контрактами на постачання

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 33043/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб. см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб. см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб. см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби



CYDONIA
TOPHARMACEUTICALS
«ЦИДОНІА» (CYDONIA)
Фітопрепарати

Виробник косметичних засобів та лікарських засобів з екстрактами трав

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 356 Дата: 15.09.2023

КАНДІБОР (CANDIBOR)

ДОСЛІДЖЕННЯ ОРГАНОЛЕПТИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

Надані зразки у складі двох блистерів з сімома вагінальними супозиторіями по 3 грами кожна. Номер серії: J06A06J060923, придатна до: 09.2026.
Ознаки фізичного пошкодження зразка продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИМІРЮВАННЯ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Од. вим.	МДК *
Мил'як с	AAS	0,0000	мг/кг	5 мг/кг
Кадмій	AAS	0,0004	мг/кг	5 мг/кг
Ртуть	AAS	0,0002	мг/кг	10 мг/кг
Свинець	AAS	0,0000	мг/кг	30 мг/кг
Хром	AAS	0,0001	мг/кг	50 мг/кг
Нікель	AAS	0,0000	мг/кг	50 мг/кг
pH	pH-метр	5,5	/	2,5 – 12,5

МДК: максимально дозволена кількість

МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	г (мл)	Результат	МДК
Коагулазопозитивні стафілококи	0,1	не виявлено	0
Синьогнійна паличка (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	0,1	не виявлено	0
Кишкова паличка (<i>Escherichia coli</i>)	0,1	не виявлено	0
Протеус (<i>Proteus spp</i>)	0,1	не виявлено	0
Дріжджі	1,0	не виявлено	100
Плісняві гриби	1,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	1,0	0	1000

МДК: максимально дозволена кількість

ВИСНОВОК ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на вміст важких металів, рівня pH та мікробіологічних показників, зразок продукту КАНДІБОР (CANDIBOR) відповідає вимогам стандарту ISO22716 та Належної виробничої практики (GMP) стосовно готової косметичної продукції.

Директор
Ніхад Хадзібегіч

Печатка.

Банківські реквізити:
INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
Боснія та Герцеговина
SWIFT UPRKBA22
Розрахунок: 1542002000040979
Код IBAN: BA391542002000040979

Адреса компанії:
Ліпа 73, 75320 Грачаница
Боснія та Герцеговина
Тел.: 00387 35 700 216
Факс: 00387 35 700 215
Моб. 00387 61 194 442

VAT № 209294130055
E-mail: cydonia@cydonia.net.ba
cydonia.phytopharmaceuticals@gmail.com
URL: www.cydonia.com.ba
Skype: nihhad905



Handwritten signature: Nihad Hadzibegic