

23

**ПП «Науково-лікувальний фітоцентр «Авіцена»**  
**61052, м. Харків, вул. Чоботарська, буд.57.**  
**Сертифікат серії № 090524**

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------|---------------|
| Найменування продукції                                                                                                                                  | <b>БІФІДОСАН плюс</b>                                                                                                                                                                                              |                       | Номер серії                         | 090524        |
| Нормативний документ                                                                                                                                    | ТУ У 20.4-2886505811-002:2021                                                                                                                                                                                      |                       | Розмір серії                        | 300           |
| сила дії/активність                                                                                                                                     | Кожна капсула містить 10*8 живих біфідобактерій (Bifidobacterium bifidum), гіалуронат натрію (гіалуронова кислота) - 20 mg (mg). Допоміжні речовини: поліетиленоксид 1500, поліетиленоксид 400, ланолін безводний. |                       | длг зберігання                      | Травень 2024  |
| Тип упаковки                                                                                                                                            | По 5 капсул у контурній осередковій упаковці: по 2 контурній осередковій упаковці у пачці.                                                                                                                         |                       | дата закінчення терміну придатності | Травень 2026  |
| Найменування показника, одиниці вимірювання                                                                                                             | НД на методи випробувань                                                                                                                                                                                           | Результат дослідження | Значення показника згідно НД        | Відповідає НД |
| 1                                                                                                                                                       | 2                                                                                                                                                                                                                  | 3                     | 4                                   | 5             |
| Виявлення бактерій родини Enterobacteriaceae у харчових продуктах, продовольчій сировині та інших об'єктах середовища життєдіяльності людини            |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| м.о. сім Enterobacteriaceae в 1,0 гр.                                                                                                                   | МУК 4.2.801-99                                                                                                                                                                                                     | Не виділені           | Не допускаються                     | Відповідає НД |
| Виявлення бактерій родини золотистого стафілокока у харчових продуктах, продовольчій сировині, есді та інших об'єктах середовища життєдіяльності людини |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| S. aureus в 1,0 гр.                                                                                                                                     | МУК 4.2.801-99                                                                                                                                                                                                     | Не виявленні          | Не допускаються                     | Відповідає НД |
| Виявлення плісневих грибів і дріжджів у харчових продуктах та продовольчій сировині та в інших об'єктах зовнішнього середовища                          |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| Плісневі гриби КУО/гр.                                                                                                                                  | МУК 4.2.801-99                                                                                                                                                                                                     | 100                   | Не більше 100                       | Відповідає НД |
| дріжджі КУО/гр.                                                                                                                                         | МУК 4.2.801-99                                                                                                                                                                                                     | <10                   | Не більше 100                       | Відповідає НД |
| Ідентифікація мікроорганізмів роду Pseudomonadaceae                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| Ідентифікація мікроорганізмів роду Pseudomonadaceae в 1,0 гр.                                                                                           | МУК 4.2.801-99                                                                                                                                                                                                     | Не виділені           | Не допускаються                     | Відповідає НД |
| Визначення наявності молочнокислих організмів                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| Молочнокислі мікроорганізми, КУО, гр.                                                                                                                   | МВК 10.10.2.2-119-2005                                                                                                                                                                                             | 10 <sup>4</sup> 7     | Не нормується                       | НД відсутні   |
| Визначення наявності біфідобактерій                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                    |                       |                                     |               |
| Біфідобактерії, КУО, гр.                                                                                                                                | МВК 10.10.2.2-119-2005                                                                                                                                                                                             | 10 <sup>4</sup> 9     | Не нормується                       | НД відсутні   |
| Не більше 10                                                                                                                                            | Відповідає НД                                                                                                                                                                                                      |                       |                                     |               |
| Маса капсули, г                                                                                                                                         | ТУ У 20.4-2886505811-002:2021                                                                                                                                                                                      | 2,2                   | 2,2±5%                              | Відповідає НД |

**ВИСНОВОК:** за дослідженими показниками зразок відповідає вимогам НД: ТУ У 20.4-2886505811-002:2021. «Засоби косметичні та гігієнічні Технічні умови»

Наступним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та відстежено її якість у повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційних досьє.

Директор ПП «Науково-лікувального фітоцентру «Авіцена»

*Васильченко*

*Васильченко*



*Вх ак № 1108 від 16.05.24*



**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 Держпродспоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.02 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 1525

**Об'єкт експертизи** Капсули гігієнічно-профілактичні жирові: «БІФІДОСАН» («БИФИДОСАН», «BIFIDOSUN»), «ГЕРБАТАЛ» («ГЕРБАТАЛ», «HERBATAL»), «МАКСИМЕН» («MAXIMAN», «МАКСИМЕН»), «ЕНДОМАСТ» («ЭНДОМАСТ», «ENDOMAST»); капсули гігієнічно-профілактичні гідрофільні: «ЕКЗЕСТЕРІН плюс» («ЭКЗЕСТЕРИН плюс», «EXESTERIN plus»), «ЕКЗОПРОСТ» («ЭКЗОПРОСТ», «EXOPROST»), «БІФІДОСАН плюс» («БИФИДОСАН плюс», «BIFIDOSUN plus»)

**виготовлений у відповідності із** ТУ У 20.4-2886505811-002:2021 «Засоби косметичні та гігієнічні. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

**Код за ДКПІ:** 20.42.1

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи** реалізація через торгівельну мережу, інтернет-магазини та аптечну мережу (як супутній товар)

**Країна-виробник** Україна, ПП «Науково-лікувальний фітоцентр «Авіцена» 61052, м. Харків, вул. Чоботарська, буд. 57; код за ЄДРПОУ 31234777; Адреса виробничих потужностей: с. Огульці, вул. Калініна, 24, Валківського району, Харківської області; договір № 02/12/19 від 02.12.2019 р.

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

**Заявник експертизи** Україна, ФОП Лисаченко Василь Васильович 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Кооперативна, буд. 62, Ід. код 2886505811

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

**Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну** Вітчизняний виробник

**Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:**  
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibilізууючої дії – 0 балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см<sup>3</sup>) < 100, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см<sup>3</sup>) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см<sup>3</sup>) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см<sup>3</sup>) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів



КУО/г (см<sup>3</sup>) - відсутні відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

Капсули гігієнічно-профілактичні жирові: «БІФІДОСАН» («БИФИДОСАН», «BIFIDOSUN»), «ГЕРБАТАЛ» («ГЕРБАТАЛ», «HERBATAL»), «МАКСІМЕН» («MAXIMAN», «МАКСИМЕН»), «ЕНДОМАСТ» («ЭНДОМАСТ», «ENDOMAST»); капсули гігієнічно-профілактичні гідрофільні: «ЕКЗЕСТЕРІН плюс» («ЭКЗЕСТЕРИН плюс», «EXESTERIN plus»), «ЕКЗОПРОСТ» («ЭКЗОПРОСТ», «EXOPROST»), «БІФІДОСАН плюс» («БИФИДОСАН плюс», «BIFIDOSUN plus») можуть бути використані згідно з призначенням та способом, вказаному на етикетках. Реалізація продукції через торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи за наданими заявником зразками капсули гігієнічно-профілактичні жирові: «БІФІДОСАН» («БИФИДОСАН», «BIFIDOSUN»), «ГЕРБАТАЛ» («ГЕРБАТАЛ», «HERBATAL»), «МАКСІМЕН» («MAXIMAN», «МАКСИМЕН»), «ЕНДОМАСТ» («ЭНДОМАСТ», «ENDOMAST»); капсули гігієнічно-профілактичні гідрофільні: «ЕКЗЕСТЕРІН плюс» («ЭКЗЕСТЕРИН плюс», «EXESTERIN plus»), «ЕКЗОПРОСТ» («ЭКЗОПРОСТ», «EXOPROST»), «БІФІДОСАН плюс» («БИФИДОСАН плюс», «BIFIDOSUN plus») відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-2886505811-002:2021 «Засоби косметичні та гігієнічні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником індексу шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 51 від 25.01.2021 року  
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

**ПОГОДЖЕНО**

Держпродспоживслужба України  
Висновок державної санітарно-  
епідеміологічної експертизи  
№ 12.2-18-2/1524  
від «02» лютого 2021 р.

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Фізична особа-підприємець:  
В.В. Лисаченко  
«09» лютого 2021р.



**ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ТА ГІГІЄНІЧНІ  
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

**ТУ У 20.4-2886505811-002:2021**

Уведено вперше

Дата надання чинності 10. 02. 2021р.

Чинні до: без обмеження терміну дії

**РОЗРОБЛЕНО**

Фізична особа-підприємець:  
В.В. Лисаченко  
«03» січня 2021 р

