



Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

Ф06-НПУ-КЯ-14

62103, Харківська обл. Богодухівський р-н,
м. Богодухів, вул. Пушкіна, б.20/1
тел. (057) 725-87-44;
E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Код ЄДРПОУ: 38890341
Банківські реквізити:
UA363515330000026004052112392
В АТ КБ «ПриватБанк»
Ліцензія № АЕ 193837 від 18.02.2014

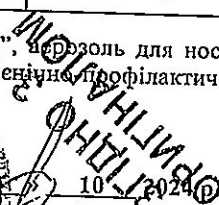
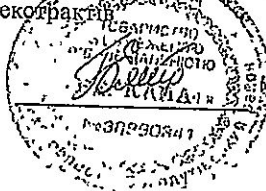
ПАСПОРТ ЯКОСТІ № 49-10/004

Назва продукту засіб гігієнічно-профілактичний "Аква ді Марє Морська Вода",
аерозоль для носа, 150 мл
Виробник, адреса ТОВ "БЕРКАНА+"
потужності Україна, м. Харків, вул. Петросова Валерія, буд. 24.
Технічні умови ТУ У 20.4-41897530-004:2018 № серії 011024
Загальна кількість в серії 3000 флаконів Дата виробництва 01.10.2024
Умови зберігання в упаковці виробника при температурі від Дата видачі результату 31.10.2024
5 °C до 25 °C Придатний до 01.10.2026
Аналіз виконаний згідно НД-К-004-007

№ з/п	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна рідина. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння	Відповідає
2	Запах	Властивий запаху використаної сировини	Відповідає
3	Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
4	Об'єм споживчої упаковки	150 мл	Відповідає
5	Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відповідає
6	Від'ємпе відхилення об'єму окремої упакованої одиниці від номінального	Не більше 4,5 %	Відповідає
7	Показник концентрації іонів водню, рН, умов. од.	4,0 - 8,5	Відповідає
8	Міцність герметичного аерозольного пакування	Повинна бути герметичною і міцною	Відповідає
9	Працездатність клапану аерозольного пакування	Повинен бути дієздатним	Відповідає
10	Сторонні домішки	Не допускаються	Відповідає
11	Ступінь евакуації вмісту з аерозольного пакування	Не менше 95,0 %	Відповідає
12	МАФАМ, КУО/см ³	Не більше 100	Відповідає
13	Бактерії род. Enterobacterales, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
14	Staphylococcus aureus, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
15	Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
16	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см ³	Не допускаються	Відповідає

Висновок: засіб гігієнічно-профілактичний "Аква ді Марє Морська Вода", аерозоль для носа, 150 мл, серія 011024, відповідає ТУ У 20.4-41897530-004:2018 "Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів".

Начальник ВКЯ



Вх.ан. 51139
26.11.24



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ (підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «25» 09 2023 р.

№ 12.2-18-1/14593

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Код за ДКП: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Продукція косметична. Реалізація через оптову і роздрібну торгівлю та аптечну мережу

Країна-виробник: Україна, ТОВ «БЕРКАНА+», м. Харків, вул. Петросова Валерія, будинок 24; код за ЄДРПОУ: 38890341

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «БЕРКАНА+», 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; тел. (057) 725-87-43; e-mail: berkana.plus2013@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 38890341

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

Дані про контраст на постачання об'єкта в Україні: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсикологічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіро-подразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см²); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам і дозволена до застосування в установленому порядку.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови». У виробництві дотримуватися вимог безпеки, які спрямовані на захист



шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про відходів з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" № 1393-XIV від 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови», за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, інгредієнтний склад, номінальний вміст, спосіб застосування, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник: ТОВ «БЕРКАНА-1»

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: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

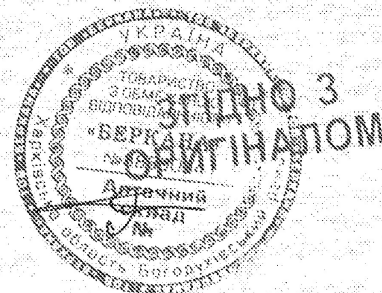
Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Харківському національному медичному університеті
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 6/4, тел. (057) 707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 214/23 від 05 липня 2023 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

[Handwritten signature]
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)



Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 14.02.2012 р. № 12.2-18-17/13321

1. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марс Морська вода», аерозоль для носа
2. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марс Морська вода», спреї для носа
3. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марс Морська вода Цілюс», аерозоль для носа
4. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марс Морська вода Цілюс», спреї для носа

Голова комісії для проведення державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
в особливо складних випадках при
національному медичному університеті



В.В. М'ясоводов



ЗАТВЕРДЖУЮ:

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

Валерій КАРАМАВРОВ

11 2023 р.

Зміна № 9

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

Технічні умови

Дата надання чинності: 07 11 2023 р
Чинні до: без обмеження

РОЗРОБЛЕНО:

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

Валерій КАРАМАВРОВ

06 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«07» 11 2023
Внесено до Єдиного реєстру технічних умов № 04725906/017605/09