

Multi
Spray

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей"

вул. Конторська, 90, м. Харків
61052, Україна
телефон: +38 (057) 725-02-58
e-mail: multispray@ua.fm

Код ЄДРПОУ 38577708
р/р 26004052322510
в ПАТ КБ "ПРИВАТБАНК"
4402051930

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Анант», краплі,
по 10 мл у флаконі

Діюча речовина	Срібля протейнан 2%		
Технічні умови	ТУ У 20.4-38890341-004:2020	№ серії	030624
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва	03.06.2024
Загальна кількість в серії, що надійшла	10062 шт.	Дата видачі результату	17.06.2024
Аналіз		Призначений до	03.12.2025
Виконаний за	ТУ У 20.4-38890341-004:2020		
Розмір та тип пакування	По 10 мл у флаконі		

Виробництво препарату здійснюється на виробничій дільниці ТОВ «Мультиспрей» за адресою: Україна, 61052, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90 (оновлена адреса: Україна, 61052, м. Харків, вул. Валерія Пестрова, буд. 24) (ліцензія на виробництво серія АЕ № 637428 від 20 березня 2015 р.р.).

№	Найменування показників	Вимоги ТУ У 20.4-38890341-004:2020	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Однорідна, однофазна рідина з прозорою збереження допускється утворення осаду або помутніння, що не погіршає якість засобу	Відповідає вимогам
2	Запах	Власний запах використаної сировини	Відповідає вимогам
3	Колір	Темно-коричневий жовтуватим відтінком. Допускається наявність відтінків і легка опалесценція. <i>Примітка. При утворенні осаду або помутніння, які не погіршають якість, необхідно збовтувати.</i>	Відповідає вимогам
4	Об'єм споживчої упаковки, мл	10,0	Відповідає вимогам
5	Середній об'єм, мл	Не менша за номінальну	Відповідає вимогам
6	Масова частка протейнану срібла, %	1,9-2,1	Відповідає вимогам
7	Показник концентрації іонів водню, рН, умов. од.	4,5-6,5	Відповідає вимогам
8	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	100	Відповідає вимогам



Відповідно до
сер. сер. 030624

№	Найменування показників	Вимоги ТУ У 20.4-38890341-004:2020	Результати аналізів
9	Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає вимогам
10	Staphylococcus aureus, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає вимогам
11	Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає вимогам
12	Кількість дріжджів та плісневих грибів, КУО/см ³ , не більше	Відсутні	Відповідає вимогам
13	Умови зберігання	В упаковці виробника в захищеному від світла і недоступному від дітей місці, при температурі від 5°C до 25°C та відносної вологості не більше 75%. Відкритий флакон зберігається не більше 15 діб	Відповідає вимогам

Висновок: засіб гігієнічно - профілактичний «Протаргол Аванта», краплі, по 10 мл у флаконі (серія 030624) відповідає вимогам ТУ У 20.4-38890341-004:2020.

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа



Ірина ПРОКОПЕНКО



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

2/2



**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.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.03 . 2021 р.

№ 12.2-18-1/ 5969

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта»

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

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.19-90.00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ТОВ «Мультіспрей», Україна, 61052, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, код за ЄДРПОУ: 38877708

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

Заявник експертизи: ТОВ «ЕВІТАС», Україна, 61005, м. Харків, вул. Іскринська, буд. 37, тел.: (057) 766-07-44; e-mail office@evitasltd.com.ua; код за ЄДРПОУ: 37657870

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи «Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні серії «Протаргол». 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 Директиви 76/768/ЄС – березень 1989. Додаток II та 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. Використана 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 «Протаргол Ананта» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні серії «Протаргол». 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 серії «Протаргол». 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.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 2677 від 11 червня 2021 року

Заступник Голови експертної комісії

М.П.



Захаренко М.І.
(ініціали та прізвище)

ЗВІТ

про проведення робіт № 2677 від 11.03.2021 р.

для потреб санітарно-епідеміологічної експертизи продукції:

Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні серії «Протаргол». Технічні умови»

Санітарно-епідеміологічна експертиза проведена на прохання: ТОВ «ЕВІТАС», Україна, 61005, м. Харків, вул. Іскринська, буд. 37, тел.: (057) 766-07-44; e-mail office@evitasltd.com.ua; код за ЄДРПОУ: 37657870.

На розгляд представлено:

1. Заява №52/3 від 01.02.2021р.
2. ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Беркана». Технічні умови.
3. Інструкція по застосуванню.
4. Рецепт на засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта».
5. Дозвільні документи від виробників косметичного засобу: ліцензія СГД №АЕ637428 для ТОВ «Мультіспрей».
6. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 10.07.2020 р. №12.2-18-1/15286 на Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Баркана».
7. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 15.07.2020 р. №12.2-18-2/15764 на ТУ У 20.4-38890341-004:2020.
8. Спільний лист заявника державної санітарно-епідеміологічної експертизи – ТОВ «ЕВІТАС», та власника ТУ У 20.4-38890341-004:2020 – ТОВ «БЕРКАНА+», від 01.02.2021 р. № 01/5.
9. Договір поставки № 02-2021 від 02.02.2021 р. між заявником державної санітарно-епідеміологічної експертизи – ТОВ «ЕВІТАС», та виробником – ТОВ «Мультіспрей».

Експертиза дозволяє констатувати наступне:

1. Матеріали на продукцію, яка використовується як гігієнічно-профілактичний засіб, представлені в обсязі, достатньому для проведення санітарно-епідеміологічної експертизи.

Засіб виготовляється з використанням інгредієнтів: срібла протеїнату, води очищеної згідно рецептури, затвердженої в установленому порядку. Засіб призначено для догляду за порожниною носа в індивідуальному використанні. Засіб виготовляється у вигляді крапель і постачається населенню через роздрібну торговельну мережу в спеціалізованих магазинах, через аптечну мережу та за прямими замовленнями.

За органолептичними показниками засіб контролюється за такими показниками: зовнішній вигляд, запах, колір. За фізико-хімічними показниками засіб контролюється за такими показниками: середній об'єм, від'ємне відхилення об'єму окремої упакованої одиниці від номінальної, масова частка протеїнату срібла (1,9-2,1%), показник концентрації іонів водню (рН 4,5-6,5). За показниками безпеки засіб повинен відповідати вимогам, встановленим у ДСанПіН 2.2.9.027.

Компоненти засобу широко використовується при розробці фармацевтичних та косметичних препаратів та є безпечними: у використовуваних дозах не чинять шкірно-подразнюючої та сенсibilізуючої дії. За наявності індивідуальної чутливості можливі алергічні реакції.

Виробниками засобів є ТОВ «Мультіспрей», Україна, 61052, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, код за ЄДРПОУ: 38877708.

2. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів об'єкт експертизи «Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні серії «Протаргол». 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 Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

3. 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. Використана 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.

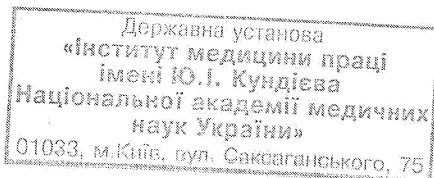
4. **Висновок.** Засіб гігієнічно-профілактичний «Протаргол Ананта» виготовлений у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-38890341-004:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні серії «Протаргол». Технічні умови», виробництва ТОВ «Мультіспрей», Україна, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути реалізований в заявленій сфері застосування в Україні.

Відповідальний виконавець:

Зав. лабораторією токсикології пестицидів
та гігієни праці при їх застосуванні
канд.мед. наук., ст. наук. співроб.



Яструб Т.О.



“Погоджено”

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-1/5969

від « 31 » 03 2021 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

Засіб гігієнічно-профілактичний “ПРОТАРГОЛ АНАНТА”

ТУ У 20.4-38890341-004:2020

Склад. Вода очищена, срібла протеїнат 2% .

Призначеність. Надає в'язучу, антисептичну і протизапальну дію. Утворює захисну плівку на пошкоджених слизових оболонках. Сприяє зменшенню чутливості слизових оболонок. Полегшує носове дихання.

Спосіб застосування. Вводити по 1-2 краплі в кожную ніздрю 2-3 рази на добу.

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

Дата виробництва, дата закінчення терміну придатності та номер серії: *вказані на упаковці.*

Номінальний об'єм: *вказано на упаковці.*

Термін придатності. 18 місяців

Період після відкриття (або символ). 12 місяців або 12М.

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

Назва виробника та адреса потужностей виробництва. *вказані на упаковці.*

Заявник. ТОВ "ЕВІТАС", 61005, Україна, м. Харків, вулиця Іскринська, будинок 37, e-mail office@evitasltd.com.ua; тел. 057-766-07-44

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпечності 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 Карамавров В.С.

«20» 07 2020 р.



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

Технічні умови

ТУ У 20.4-38890341-004:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «24» 07 2020р

Чинні до без обмеження



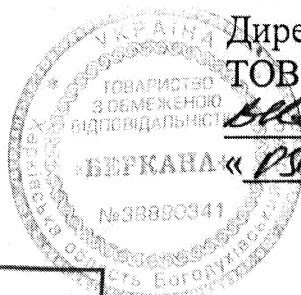
РОЗРОБЛЕНО:

Директор

ТОВ «БЕРКАНА+»

В. Карамавров Карамавров В.С.

«24» 06 2020 р.



МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство

«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»

ДП «Харківстандартметрологія»

Ідентифікаційний код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«24» 07 2020 р.

Внесено до книги обліку за № 04725906/018993

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ:



Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»
Кармавров В.С.
«18» 05 2021 р.

Зміна № 1

ТУ У 20.4-38890341-004:2020

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СЕРІЇ «ПРОТАРГОЛ»

Технічні умови

Дата надання чинності: «20» 05, 2021 р.
Чинні до без обмеження



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

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«20» 05 2021 р.
Внесено до книги обліку за № 04725906/018993/01



РОЗРОБЛЕНО:

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»
Кармавров В.С.
«19» 05 2021 р.

Зміст зміни

Титульний лист

Назву технічних умов викласти у новій редакції: «ЗАСОБИ ГІГІЄНІЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ СЕРІЇ «ПРОТАРГОЛ».

Лист 3

У розділі 1 і далі по тексту замінити «засіб гігієнічно-профілактичний» на «засоби гігієнічно-профілактичні».

Лист 9

Пункт 3.2 викласти у новій редакції:

3.2 Продукцію виготовляють у наступному асортименті:

- Засіб гігієнічно-профілактичний «ПРОТАРГОЛ БЕРКАНА»;
- Засіб гігієнічно-профілактичний «ПРОТАРГОЛ АНАНТА».

МІНЕКОНОМІКИ
ДП «Харківстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО № 2