

Бланк компанії

Логотип компанії БІОТА	Сертифікат аналізу	Док №:	KYS.ANL.01
		Дата першого випуску:	01.03.2021
		Дата перегляду:	
		Номер перегляду:	0
		Сторінка №:	1/1

Дата: 19.02.2024

Найменування продукту:	Біоксін ДермаДжен Чорний Часник Щоденний Шампунь проти випадіння волосся, 300 ml (мл)		
Код продукту:	5006175		
Номер серії:	3-20294		
Дата виробництва:	12.2023	Термін придатності:	12.2028

Хімічний та фізичний аналіз

<u>Показники</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Результати</u>
Зовнішній вигляд	в'язкий, напівпрозорий	-	відповідає
Колір	Пантон твердого покриття 477C - 478C	-	відповідає
Запах	Характерний	-	відповідає
pH	4,80-6,80	-	5,61
В'язкість	5500-8500	сП	7700
Щільність	1,010-1,050	г/мл	1,034

Мікробіологічний аналіз

<u>Показники</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Одиниці</u>	<u>Результати</u>
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 1000	куо / г	0
Наявність дріжджів та цвілі	< 1000	куо / г	0
Патогенні мікроорганізми	Відсутні	куо / г	Відсутні

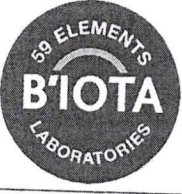
Підтверджується відділом контролю якості



Штамп

/підпис/

Підписано



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Doc No:	KYS.ANL.01
First Rel. Date:	01.03.2021
Rev. Date:	
Rev. No:	0
Page No:	1/1

Date: 19.02.2024

Product Name :	BIOXSINE DERMAGEN BLACK GARLIC SHAMPOO DAILY SHAMPOO AGAINST HAIR LOSS 300 ML		
Product Code:	5006175		
Product Batch No:	3-20294		
Date of Production :	12.2023	Date of Expiration :	12.2028

Physical & Chemical Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Appearance	Viscous, semi opaque	-	conforms
Color	Pantone solid coated 477-478 C	-	conforms
Odor	Characteristic	-	conforms
pH	4,80-6,80	-	5,61
Viscosity	5500-8500	cP	7700
Density	1,010- 1,050	g/ml	1,034

Microbiological Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Total Aerobic Count	<1000	cfu/g	0
Yeast Mold Count	<1000	cfu/g	0
Pathogen Microorganism	Negative	cfu/g	Negative

CONFIRMED BY QUALITY CONTROL

Chemical Engineer/Quality Control Supervisor



Neghar Star

LABORATUARLARI A.Ş.
Emek Mah. Sivast Yolu Cad. No
Sancaktepe / İSTANBUL
Tulumbeyli V.D. 176 039

Biota Bitkisel İlaç ve Kozmetik Lab. A.Ş.
Emek Mah. Sivast Yolu Cad. No:9 Sancaktepe / İstanbul
T: +90 216 643 00 00 • F: +90 216 641 40 95
info@biotalab.com • biotalab.com





**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.02 2020р.

№ 12.2-18-3/ 3312

Об'єкт експертизи: Біоксін ДермаДжен Чорний Часник Щоденний Шампунь проти випадіння волосся /Bioxsine DermaGen Black Garlic Shampoo Daily Shampoo Against Hair Loss

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Для ввезення, побут, косметичний засіб для реалізації населенню через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу в якості супутніх товарів.

Країна-виробник: Німеччина, Фірма «БІОТА Лабораторіз ГмбХ, / B'IOTA Laboratories GmbH», ГмбХ, Хое Штрассе 46, 40213 Дюссельдорф – Німеччина/ B'IOTA Laboratories GmbH, Hohe Straße 46, 40213 Düsseldorf – Germany, Німеччина, виробничі потужності: 1) B'IOTA Laboratories GmbH, Hohe Straße 46, 40213 Düsseldorf - Germany / БІОТА Лабораторіз ГмбХ, Хое Штрассе 46, 40213 Дюссельдорф – Німеччина, 2) Biota Bitkisel Ilac ve Kozmetik Laboratuvarlari A.S. Emek Mah. Sivak Cad. NO:9 Sancaktepe / Istanbul, Turkey / Біота Біткісель Іляч ве Козметік Лаборатуарлари А.С., Емек Мах. Сіват Кад. NO:9, Санджактепе / Стамбул, Туреччина

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

Заявник експертизи: Україна, Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола 43, тел.: +38 (044) 585-00-41; Код за ЄДРПОУ: 26609879

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умовою використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не являє собою небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027.09. "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме: за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії,



сенсibilізууючої дії – 0 балів, за індексом гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 1 бал, за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 2 бали, за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa (у 1 см³) - відсутня; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи не містить речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС (березень 1989, Додаток II) та Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р., як такі, що заборонені для застосування як сировина косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів.

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

Використовувати виключно за призначенням згідно інструкції від виробника. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю шкіри не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використану тару 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: Біоксін ДермаДжен Чорний Часник Щоденний Шампунь проти випадіння волосся /Bioxsine DermaGen Black Garlic Shampoo Daily Shampoo Against Hair Loss, за наданим заявником комплектом документів 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: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають попередньому документальному контролю

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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

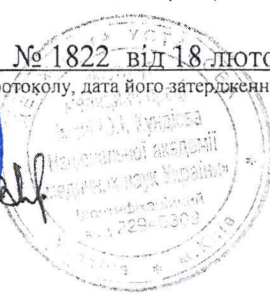
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1822 від 18 лютого 2020р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії
Державної установи

«Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва
Національної академії медичних наук України



Захаренко М.І.