

Batch N° / U24
№ Серії: U24

Manufacturing date/
Дата виробництва: 27/05/2024

Control N°/
№ Контролю : NA

Country of
manufacturer/
Країна виробника: France
Франція

Expiry/
Термін придатності: 05/2026

Date of analysis/
Дата аналізу: 11/07/2024

ANALYSIS/АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
General Characters/ Загальні властивості		
Appearance (Visual inspection) Зовнішній вигляд (Візуальний огляд)	White to slightly yellow pad impregnated with the hygiene lotion Серветка, зволожена очищувальним лосьйоном, кольором біла до злегка жовтої	Complies Відповідає
Leak test (Internal method (IPC)) Тест на герметичність (Вн. метод (ІПК))	No leakage Відсутність витoku	Complies Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоїл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ))	Chromatogram is identical to that of standard Хроматограма ідентична хроматограмі стандарту	Complies Відповідає
Assay/ Аналіз		
Capryloyl glycine (Internal method (HPLC)) Каприлоїл гліцин (Вн. метод (ВЕРХ))	1.80 - 2.20 g/100 g 1.80 - 2.20 г/100 г	2.00 g/100 g 2.00 г/100 г
Sterility Eur. Ph. 2.6.1 Стерильність Євр.Фарм. 2.6.1	Sterile Стерильно	Complies Відповідає

PRODUCT COMPLIES/ ПРОДУКЦІЯ ВІДПОВІДАЄ

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This certificate is the copy of the manufacturer certificate of analysis; this batch has been manufactured, packed and analysed in full compliance with the specifications described in the dossier of the country. This batch is released for sale.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Цей сертифікат є копія сертифікату якості виробника; ця партія була виготовлена, упакована і проаналізована в повній відповідності зі специфікаціями, описаними в досьє країни. Ця партія випущена у продаж.

Clermont-Ferrand, 19 July 2024
Клермон-Ферран,

JULIE GENDRE

PRODUCT QUALITY MANAGER

BULLETIN D'ANALYSES CERTIFICATE OF ANALYSIS - Sachet Bag	 eurowipes ANJAC	N° : PRO-E-117
		Page : 1 / 1
		Date : 16/05/2024
		Edition : 9

Version électronique du document original rédigé, vérifié et validé en interne
 Electronic version of the original document written, checked and validated internally.

Produit fini : Finish Product : Blephaclean

Référence : Reference : CMC-DP-4365 V01 T1177, Wipes

N° de Lot :
 Batch N° : U24

Date de
 fabrication : 27/05/2024
 Manufacturing date :

Site de fabrication : EURO WIPES
 Manufacturing site : 2, rue du Grand Champ
 Parc d'Activités de l'Aunay
 28400 NOGENT LE ROTROU

Code Article :
 Article number : 1176LG20L13

Péremption :
 Validity: 05/2026

Date d'analyse : 11/07/2024
 Analysis date :

ANALYSES ANALYSIS	RESULTATS RESULTS	SPECIFICATIONS SPECIFICATIONS
Caractères généraux <i>General Characters</i>		
. Aspect . Appearance	CONFORME	Lingette blanche ou sensiblement jaune imprégnée de solution d'hygiène. <i>White to slightly yellow pad impregnated with the hygiene lotion</i>
. Test d'étanchéité . Leak test	CONFORME	Absence de fuite <i>No leakage</i>
Identification <i>Identification</i>		
. Capryloyl glycine . Capryloyl glycine	CONFORME	Chromatogramme identique à celui du standard <i>Chromatogram is identical to that of standard</i>
Essais <i>Tests</i>		
. Capryloyl glycine . Capryloyl glycine	2.00	1,80 -2,20 g/100g <i>1.80 -2.20 g/100g</i>
Stérilité <i>Sterility</i>	CONFORME	Conforme au test Ph. Eur. en vigueur <i>Complies with current Eur. Ph. test</i>

Je certifie par la présente que les informations ci-dessus sont authentiques et exactes. Ce lot de produit a été fabriqué, y compris le conditionnement et le contrôle qualité sur le site mentionné ci-dessus, en pleine conformité avec les exigences ISO applicables de l'autorité de réglementation locale et avec les spécifications de l'autorisation de mise sur le marché du pays importateur. Les dossiers de fabrication, de conditionnement et de contrôle qualité des lots ont été examinés et se sont révélés conformes aux ISO applicables.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the applicable ISO requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with applicable ISO.

Date de signature :

11 JUL. 2024

EUROWIPES
 TAKE CARE OF LIFE
 SERVICE QUALITÉ
 A. Joffroy - Responsable Contrôle Qualité

Parc d'Activités de l'Aunay
 2, rue du Grand Champ
 28400 NOGENT-LE-ROTRON - FRANCE
 Tél. 02 37 54 50 70 - Fax 02 37 54 57 71



Euro Wipes
 2 rue du Grand-Champ - Parc d'activités de l'Aunay - 28400 Nogent-le-Rotrou - France
 Tél : +33 (0)2 37 54 50 70 / Fax : +33 (0)2 37 54 57 69

www.eurowipes-anjac.com

	BATCH certificate of conformity	N° : MES-E-177
		Page : 1 / 1
		Le : 21/05/2024
		Edition : 25

Electronic version of the original document written, checked and validated internally.

Sterile pads BLEPHACLEAN

Product presentation : wipes

Batch Number :	Validity :	Product category :	Client article :	EW article :	Country of destination and registration n°:	Quantity certified :
U24	05/2026	Cosmetic	1176LG20L13	5400765	UKRAINE	30 208 étuis
Production date (bulk) : 27/05/2024		Production Line (packaging) : DSP2		Production date (packaging) : 01-02-03-04 /06/2024		

Registration document :

⇒ Technical dossier for medical devices

⇒ General technical and quality agreement EUROWIPES/THEA in effect

⇒ Specification sheet

ESTABLISHMENT AND VALIDATION RECORD BATCH

☒ to be sent to the Resp. Quality Control Laboratories THEA: 9 representative boxes of the batch distributed over the various conditioned articles (of which minimum 3 boxes per article)

Validation of sterilization: - controlled doses : - on P between 27.4 kGy and 39.6 kGy ⇒ Compliant
- on Q ≥ 23.6 kGy

Timeliness :

- number of days between the start of the preparation of the lotion and the end of the filling (target ≤ 10 days)
- number of days between filling and sterilization (target ≤ 10 days)

Nb of days = 8 jours

☒ C ☐ NC

Nb of days = 4-3-3 jours

☒ C ☐ NC

Documents to be sent :

- ☒ Analysis report (PRO-E-117)
- ☒ Test report(s): sterility test
- ☒ Modus operandi of lotion manufacturing (N°1400717C)
- ☒ Microbiological Analysis of bulk B1 and B2 (MES-E-157)
- ☒ A complete clean up of the factory line (PRO-E-109)
- ☒ Cleaning & Disinfection registration (PRO-E-114 cu PRO-E-165)
- ☐ Packinglist palets Sending IONISOS (ACH-E-16)
- ☐ Certificate of ionization
- ☒ Microbiological Analysis Finished Product (MES-E-178)
- ☒ Certificate of analysis of Capryloyl glycine : bulk and finished product (MES-E-185)
- ☒ Analysis certificat : Aspect Test (MES-E-184 ou MES-E-208)

Compliance of the expiry entered in the ERP :

☒ C

☐ NC

DECISION FINALE / FINAL DECISION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. I certify that the products and manufacturing steps of this batch are in compliance with the requirements in force:

- GMP,
- Regulation CE1223/2009 for cosmetic products,
- Current Medical Device Regulation in EU and in the destinations country/countries
- General technical and quality agreement EUROWIPES/THEA,
- Technical dossier for medical devices.



COMPLIANT

on 11 JUL. 2024



NON-COMPLIANT

on

IT acceptance (ERP)

2

Ref. if non-conformity(s) during this batch

Comments:

LABORATOIRES
Théa

Autorisation pour expédition par
l'Assurance Qualité
Authorization for shipment by
Quality Assurance
Date : 19-Jul-2024
By : Severine BARBATE

VISA of authorized person :


EUROWIPES
SAISON 2024
SERVICE QUALITÉ
Parc d'Activités de l'Aunoy
2, rue du Grand Champ
28400-NOGENT-LE-ROTTIER - FRANCE
Tel. 02 37 54 50 70
Responsable Contrôle Qualité

Customer authorization obtained for a delivery under "quarantine status"



ЕКОІНТОКС

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ
БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ"**

вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 258-47-73,
факс: +38 (044) 526-96-43; e-mail: office@medved.kyiv.ua; ЄДРПОУ 01897914



ЗАТВЕРДЖУЮ

Перший заступник директора

Олександр КРАВЧУК

(підпис)

ВИСНОВОК

**за результатами наукової оцінки відповідності об'єкта досліджень
медико-санітарним нормативам**

від 25.07.2024 р.

№3/28-А-686-24

Об'єкт досліджень: Косметичний засіб Блефаклін® / Blephaclean®, стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри

виготовлений відповідно до

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта досліджень Косметичний засіб, використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-походження, виробник ЛАБОРАТУАР ТЕА; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, [LABORATOIRES THEA; 12 rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France] на заводі EURO WIPES, шосе де Сен П'єр ла Брюйєр Бізнес парк де л'Оне 28400 Ножан ле Ротру, Франція, [EURO WIPES, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Rotrou, France]

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

Заявник досліджень ТОВ «ТЕА ФАРМА», Україна, 04070, м. Київ, Подільський район, вул. Волоська, буд. 51/27 «Б», 3 поверх, офіс 1, тел.: +38 044 467 57 70, код за ЄДРПОУ: 45117423

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

Об'єкт досліджень має відповідати встановленим медико-санітарним нормативам: за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; дріжджі та плісневі гриби, КУО/г - < 100; Candida albicans, в 1 г - відсутні; E. Coli, в 1 г - відсутні; загальна кількість Мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г - < 1000 (згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затвердженом Постановою Головного державного санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27; ДСТУ EN ISO 17516:2016 Косметика. Мікробіологія. Мікробіологічні межі (ISO 17516:2014(E) Cosmetics - Microbiology - Microbiological limits). Випробування проводяться відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2017 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT). Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.03.2023 року № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: забезпечення умов використання/застосування, зберігання, транспортування продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації, знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV

"Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції".

За результатами наукової оцінки об'єкт досліджень Косметичний засіб Блефаклін® / Blerhaclean®, стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, за наданим заявником зразком відповідає вимогам медико-санітарних нормативів і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта досліджень.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта досліджень або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта досліджень даний висновок втрачає силу.

Висновок дійсний три роки.

Цей Висновок є результатом та невід'ємною частиною науково-дослідної роботи, викладеної у звіті №3/28-А-686-24 від 25.07.2024 р.

Т.в.о. керівника відділу, науковий співробітник

Старший науковий співробітник

Тетяна ЩУЦЬКА

Наталія ЧУМАК



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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я та по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 02 " 07 20 19 року

№ 12.2-18-37

Об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephasan), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри
виготовлений у відповідності із :

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІПІ, УКТЗЕД, артикул 33049900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну
торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

Країна-виробник Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14 36, www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33 4 73 98 14 36, www.laboratoires-thea.com] на заводі Спро Вайне, шосе де Сен П'єр ла Брюйєр Бізнес парк де л'Оне 28400 Ножан де Ротру, Франція, Тел.: 00 33 (0) 237 545 070, www.eurowipes.com [Euro Wipes, Route de St Pierre la Bruyere Parc d'Activites de l'Aunay 28400 Nogent le Roi, France. Tel.: 00 33 (0) 237 545 070, www.eurowipes.com], код за ЄДРПОУ:

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

Заявник експертизи Лаборатуар Теа: 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел.: + 33 4 73 98 14 36, www.laboratoires-thea.com [Laboratoires Thea: 12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France. Tel.: + 33 4 73 98 14 36, www.laboratoires-thea.com]

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну :

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11. 1979 р.); індекс сенсibiлізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); а також контроль за рівнями міграції з серветок в дистильовану воду (мг/л, не більше): формальдегіду, ацетону, етилацетату та спирту ізопропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; свинцю - 0,03; кадмію - 0,001; цинку - 1,0; продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», 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 01.07.1999р.).

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 09.08.2018р № 2Н375).

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Блефаклін® (Blephaclean), стерильні серветки для щоденної гігієни повік та чутливої шкіри, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.
Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Д.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



№ 378-Е-2004-19-67624Е від 25.06.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)