



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Камістад® Бебі гель

№ продукту: 159566
Дата виробництва: 24.01.2024

Серія №: 14GKSC
Придатний до: 07/2026

Тест	Метод	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний	прозорий, коричневий гель		відповідає
Запах	Органолептичний	ромашки, медовий, м'ятний		відповідає
Значення pH	Євр. Фарм. 2.2.3	6,20 – 6,90		6,53
Густина	Євр. Фарм. 2.2.5	1,020 – 1,045	г/мл	1,024
В'язкість	Євр. Фарм. 2.2.10	7,000 – 9,000	мПа*с	8,422
Мікробіологічна чистота TAMC TYMC P. aeruginosa C. albicans S. aureus	Євр. Фарм. 5.1.4	≤ 100 ≤ 10 Відсутні Відсутні Відсутні	КУО/мл КУО/мл /мл /мл /мл	< 5 < 5 відповідає відповідає відповідає

Серія дозволена до реалізації.

Відсутні відхилення чи невідповідності.

Дата/Підпис:

В. Кош 1103

21.02.2024

(Підпис)

В. Кош 1103

Лариса Рамме, менеджер з якості

-кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 08 2020 року

№ 12.2-18-3/19263

Об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml)
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник СТАДА Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Заявник експертизи СТАДА Арцнайміттель АГ (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції людини становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми")

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами чинного законодавства України. складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов"

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml), 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: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-А-1808-20 від 13.08.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Камістад® Бебі гель

№ продукту: 159566
Дата виробництва: 25.09.2024

Серія №: 151F6A
Придатний до: 03/2027

Тест	Метод	Специфікація	Одиниці вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Візуальний	прозорий, коричневий гель		відповідає
Запах	Органолептичний	ромашки, медовий, м'ятний		відповідає
Значення pH	Євр. Фарм. 2.2.3	6,20 – 6,90		6,47
Густина	Євр. Фарм. 2.2.5	1,020 – 1,045	г/мл	1,044
В'язкість	Євр. Фарм. 2.2.10	7,000 – 9,000	мПа*с	8,290
Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС P. aeruginosa C. albicans S. aureus	Євр. Фарм. 5.1.4	≤ 100 ≤ 10 Відсутні Відсутні Відсутні	КУО/мл КУО/мл /мл /мл /мл	< 5 < 5 відповідає відповідає відповідає

Серія дозволена до реалізації.

Відсутні відхилення чи невідповідності.

Дата/Підпис:

25.10.2024

(Підпис)

Лариса Рамме, менеджер з якості

-кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



16.12.2024

16.12.2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" 08 2020 року

№ 12.2-18-3/19263

Об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml)
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник СТАДА Арцнайміittel AG (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Заявник експертизи СТАДА Арцнайміittel AG (STADA Arzneimittel AG), Німеччина, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель (Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany), код за ЄДРПОУ: HRB 71290

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Постачається фірмою-виробником.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції менша 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – відсутні; індекс шкірно-подразнюючої дії та індекс сенсibiliзуючої дії продукції повинні становити 0 балів (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми")

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні продукції: Необхідно дотримуватись терміну та умов зберігання згідно з вимогами інструкції виробника. Поводження з відходами – згідно з вимогами чинного законодавства України. Зберігання у закритих складських приміщеннях. Транспортне маркування за ГОСТ 14192-96 "Маркировка грузов".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Камістад® Бебі, гель 10 мл (Kamistad® Baby, gel 10 ml), 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим 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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73
при головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-1808-20 від 13.08.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

