

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

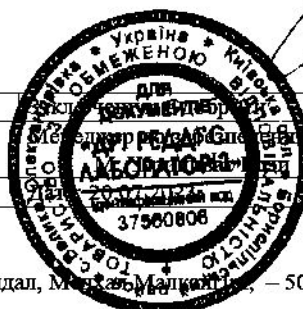
Продукт: ДЕКСПАН ПЛЮС крем	Країна виробництва: Індія
Серія №: B3FZ01	Об'єм партії: 50000
Аналітичний звіт №: 1810F23003035	Дата випробування: 14.07.2023
Дата виробництва: 06.2023	Термін придатності: 05.2025
№ реєстраційного свідоцтва: 602-123-20-3/210	
Приказ МОЗ України № - от 13.01.2017	
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Найменування, адреса и номер ліцензії виробника и контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виготовлений на Енкуб Етікалс Приват Лімітед, Участки № С-1, Мадкаін Індастріал Естет, Почтовий адрес: Мадрол, Понда, ГОА, №М-823/Л

№ п./п	Параметри	Результати	Специфікація
1	Опис	Білий однорідний крем без видимих сторонніх включень	Білий до майже білого однорідного крему без видимих сторонніх включень
2	Ідентифікація:	Відповідає	Піковий час утримання основних піків Декспантенол, Аллантоїн, метилгідрохлорид бензоат, пропіл гідрокси бензоат, феноксиетанол, бутилам гідрокси тулен і бутилітований гідроксианізол на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого кількісним визначенням, відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартних розчинів.
3	Середня маса	31 г	Не менше 30 г
4	рН	4,1	Від 3,0 до 7,0
5	В'язкість	16730 сантипуаз	6000 до 30000 сантипуаз
6	Однорідність дозованих одиниць для декспантенолу і аллантоїну	Декспантенол: 104,7 % Число приймання (AV): 3,0 Аллантоїн: 99,7 % Число приймання (AV): 0,7	Відповідає вимогам Ph. Eur. (2.9.40) Число приймання (AV) має бути меншим або дорівнювати 15,0
7	Кількісне значення кожні 100 мг крема містять А) Декспантенол (5 мг) Б) Аллантоїн (0,5 мг)	104,5 % 99,6 %	А) Не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від заявленого вмісту Б) Не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від заявленого вмісту

Примітка: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	
Тестував: Сатія С.	Документ перевірено: Кіранкумар Раджолу
Дата: 19.07.2023	Дата: 19.07.2023

Переклад згідно оригіналу

Юридична адреса: Участки №42,45 та 46, Село Бачупелі, Бачупелі Мандал, М. Ч. С. Малкант, - 500 090, Телангана, Індія.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДЕКСПАН ПЛЮС крем	Країна виробництва: Індія
Серія №: B3FZ01	Об'єм партії: 50000
Аналітичний звіт №: 1810F23003035	Дата випробування: 14.07.2023
Дата виробництва: 06.2023	Термін придатності: 05.2025
№ реєстраційного свідоцтва: 602-123-20-3/210	
Приказ МОЗ України № - от 13.01.2017	
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Найменування, адреса и номер ліцензії виробника и контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виготовлений на Енкуб Етікалс Приват Лімітед, Участки № С-1, Мадкаін Індастріал Естет, Почтовий адрес: Мадрол, Понда, ГОА, №М-823/Л

8	Консерванти і антиоксиданти кожні 100 г крема містять а) Феноксисетанол (0,3 мг) б) Метилгідрокси бензоат (0,2 мг) в) Пропілгідрокси бензоат (0,02 мг) г) Бутилгед гідрокси толует (0,1 мг) д) Бутилгед гідроксизанізол (0,01 мг)	0,299 % в/в 0,20 % в/в 0,020 % в/в 0,098 % в/в 0,0096 % в/в	Не менше чим 0,18 % в/в і не більше чим 0,36% в/в Не менше чим 0,16 % в/в і не більше чим 0,24% в/в Не менше чим 0,016% в/в і не більше чим 0,024% в/в Не менше чим 0,080% в/в і не більше чим 0,120% в/в Не менше чим 0,0080% в/в і не більше чим 0,0120% в/в
9	Мікробіологічна чистота А) загальна кількість аеробних мікроорганізмів Б) загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів В) Патогени а) Стафілокок ауреус б) П. Аерутоноза в) Салмонелла г) Escherichia coli д) Біла толерант грамм негативних бактерій	Менше чим 10 КОЕ/г Менше чим 10 КОЕ/г а) відсутні в 1 г б) відсутні в 1 г в) відсутні в 10 г г) відсутні в 1 г д) відсутні в 1 г	А) Не більше 100 КОЕ/г Б) Не більше 10 КОЕ/г В) а) повинні бути відсутні в 1 г б) повинні бути відсутні в 1 г в) повинні бути відсутні в 10 г г) повинні бути відсутні в 1 г д) повинні бути відсутні в 1 г

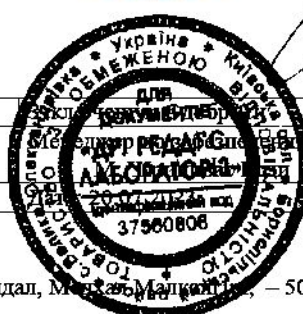
Декларація специфікації: " Таким чином, я підтверджую, що наведена вище інформація є правильною і точною. Ця серія продуктів була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціями в свідоцтві про реєстрацію країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи з переробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані сумісними з GMP.

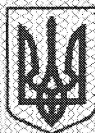
М.П.

Примітка: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	
Тестував: Сатія С.	Документ перевірено: Кіранкумар Раджолу
Дата: 19.07.2023	Дата: 19.07.2023

Переклад згідно оригіналу

Юридична адреса: Участки №42,45 та 46, Село Бачупелі, Бачупелі Мандал, М.Р.С. Маджар, - 500 090, Телангана, Індія.





**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
Магаленька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 12 2021 року

№ 12.2-18-3/ 22844

Об'єкт експертизи Декспан плус, крем / Dexpan plus cream

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» на «Інкьюб Етікалс Прайвйт Лімітед», Плот № С-1, Мадкаім Індастріал Істейт, Пошта: Мардол, Понда, Гоа, Індія, тел.: +91-22-6228-8000; E-mail: connect@encubeethicals.com; веб-сайт: www.encubeethicals.com

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

Заявник експертизи «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана – 500 034, Індія, Представник в Україні: ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіс», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський шлях, 121-А, тел.: +380444923173; факс: +380444923174; E-mail: Reception.Ukraine@drreddys.com, код за ЄДРПОУ: 37560808

(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 наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс фотосенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні; загальна кількість МАФАМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила та норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного



санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13 жовтня 2021 року № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "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 Декспан плюс, крем / Dexpan plus cream, 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 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2098-21-79 від 16.11.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

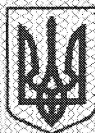
Голова експертної комісії, заступник
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)





**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
Магаленька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "17" 12 2021 року

№ 12.2-18-3/ 22844

Об'єкт експертизи Декспан плус, крем / Dexpan plus cream

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби; використання за призначенням. Побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну мережу, аптечну мережу, через мережу Інтернет.

Країна-виробник «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд» на «Інкьюб Етікалс Прайвйт Лімітед», Плот № С-1, Мадкаім Індастріал Істейт, Пошта: Мардол, Понда, Гоа, Індія, тел.: +91-22-6228-8000; E-mail: connect@encubeethicals.com; веб-сайт: www. encubeethicals.com

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

Заявник експертизи «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», 8-2-337, Роуд № 3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана – 500 034, Індія, Представник в Україні: ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіс», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський шлях, 121-А, тел: +380444923173; факс: +380444923174; E-mail: Reception.Ukraine@drreddys.com, код за ЄДРПОУ: 37560808

(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 наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс "гострої" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при нанесенні на шкіру – не більше 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс "гострої" токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс "хронічної" токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс фотосенсibilізуючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0, об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії роду Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеньові гриби - відсутні; загальна кількість МАФАМ - < 1000 КУО/г (згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні норми", затверджені Постановою Головного державного



санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT). Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13 жовтня 2021 року № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "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 Декспан плюс, крем / Dexpan plus cream, 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 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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-2098-21-79 від 16.11.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

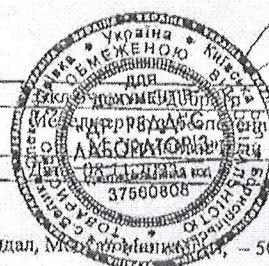
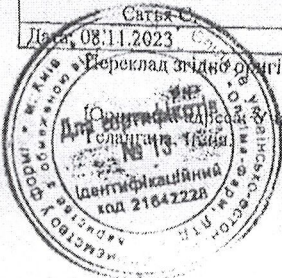


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДЕКСПАН ПЛЮС крем	Країна виробництва: Індія
Серія №: B3FZ03A	Об'єм партії: 50000
Аналітичний звіт №: 1810F23004678	Дата випробування: 25.10.2023
Дата виробництва: 10.2023	Термін придатності: 09.2025
№ реєстраційного свідоцтва: 602-123-20-3/210	
Приказ МОЗ України № - от 13.01.2017	
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Найменування, адреса и номер ліцензії виробника и контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виготовлений на Внукб Етікалс Приват Лімітед, Участки № С-1, Мадкаін Індастріал Естет, Почтовий адрес: Мадрол, Понда, ГОА, № М-823/І.

№ п./п	Параметри	Результати	Специфікація
1	Опис	Білий однорідний крем без видимих сторонніх включень	Білий до майже білого однорідного крему без видимих сторонніх включень
2	Ідентифікація:	Відповідає	Піковий час утримання основних піків Декспантенол, Аллантаїн, метилгідрохлорид бензоат, пропіл гідрокси бензоат, феноксietанол, бутилам гідрокси тулен і бутілітований гідроксианізол на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого кількісним визначенням, відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартних розчинів.
3	Середня маса	30 г	Не менше 30 г
4	pH	4,1	Від 3,0 до 7,0
5	В'язкість	13270 сантипуаз	6000 до 30000 сантипуаз
6	Однорідність дозованих одиниць для декспантенолу і аллантаїну	Декспантенол: 102.8 % Число приймання (AV): 2.7 Аллантаїн: 100.4 % Число приймання (AV): 1.1	Відповідає вимогам Ph. Eur. (2.9.40) Число приймання (AV) має бути меншим або дорівнювати 15,0
7	Кількісне значення кожні 100 мг крему містять А) Декспантенол (5 мг) Б) Аллантаїн (0,5 мг)	102,9 % 100,0 %	А) Не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від заявленого вмісту Б) Не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від заявленого вмісту

Примітка: Продукт відповідає виведеній специфікації	
Тестував: Сатія С.	Документ перевірено: Кіранкумар Раджолу
Дата: 08.11.2023	Дата: 08.11.2023



Переклад згідно оригіналу. Адреса: Участки №42,45 та 46, Село Бачупелі, Бачупелі Мандал, Мазгаонський округ, Ратна, Гоа - 500 090.

Рх ан. 11775 від 20.02.24

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДЕКСПАН ПЛЮС крем	Країна виробництва: Індія
Серія №: B3FZ03A	Об'єм партії: 50000
Аналітичний звіт №: 1810F23004678	Дата випробування: 25.10.2023
Дата виробництва: 10.2023	Термін придатності: 09.2025
№ реєстраційного свідоцтва: 602-123-20-3/210	
Приказ МОЗ України № - от 13.01.2017	
Розмір і тип пакування:	30 г туба
Найменування, адреса и номер ліцензії виробника и контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виготовлений на Енуб Етікалс Приват Лімітед, Участки № С-1, Мадкаін Індастріал Естет, Почтовий адрес: Мадрол, Понда, ГОА, № М-823/Л

8	Консерванти і антиоксиданти кожні 100 г крема містять а) Фенокситанол (0,3 мг) б) Метилгідрокси бензоат (0,2 мг) в) Пропілгідрокси бензоат (0,02 мг) г) Бутилатед гідрокси толуент (0,1 мг) д) Бутилатед гідроксанизол (0,01 мг)	0,300 % 0,20 % 0,020 % 0,098 % 0,0089 %	Не менше чим 0,18 % в/в і не більше чим 0,36% в/в Не менше чим 0,16 % в/в і не більше чим 0,24% в/в Не менше чим 0,016% в/в і не більше чим 0,024% в/в Не менше чим 0,080% в/в і не більше чим 0,120% в/в Не менше чим 0,0080% в/в і не більше чим 0,0120% в/в
9	Мікробіологічна чистота А) загальна кількість аеробних мікроорганізмів Б) загальна кількість дріжджів і цвілевих грибів С) Патогени а) Стафілокок aureus б) П. Аеруконоза в) Салмонелла г) Escherichia coli д) Біла толерант грам негативних бактерій	Менше чим 10 КОУ/г Менше чим 10 КОУ/г а) відсутні в 1 г б) відсутні в 1 г в) відсутні в 10 г г) відсутні в 1 г д) відсутні в 1 г	А) Не більше 100 КОУ/г Б) Не більше 10 КОУ/г В) а) повинні бути відсутні в 1 г б) повинні бути відсутні в 1 г в) повинні бути відсутні в 10 г г) повинні бути відсутні в 1 г д) повинні бути відсутні в 1 г

Декларация спецификации: " Таким чином, я підтверджую, що наведена вище інформація є правильною і точною. Ця серія продуктів була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданому сайті (сайтах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікаціями в свідоцтві про реєстрацію країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи з переробки, упаковки та аналізу були пореглаунгі та визнані сумісними з GMP.

М.П.

Примітка: Продукт відповідає вищевказаній специфікації	Документ перевірено:
Тестував: Сатья С.	Кіранкумар Раджолу
Дата: 08.11.2023	Дата: 08.11.2023
Переклад згідно оригіналу	

Юридична адреса: Умдп №42, Бачупелі, Бачупелі Мандал, Маджаргаон, — 500 090, Телангана, Індія.

