

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЯКОСТІ ПРОДУКТУ

Name of product:	Профілактично-гігієнічний засіб Біоплазмікс спрей для горла, 40 мл
Серія (партія)№:	1322421
Загальна кількість у серії:	9000
Дата виробництва:	12/2024
Термін придатності:	12/2026
Виробник:	Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина

Параметри контролю	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд (опис)	напівпрозора білувата рідина з невеликою опалесценцією	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
pH	6,5 – 8,5	7,1
Об'єм наповнення	мін 40,0 мл	Відповідає
МАФАМ (включаючи бактерії роду Bacillus), NLT КУО/ мл	$> 1 \times 10^6$ КУО/мл	$4,0 \times 10^6$ КУО/мл
Дріжджеві та плісєневі гриби, КУО/мл	< 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Enterobacteriaceae, КУО/мл	відсутність	відсутні
Staphylococcus aureus, КУО/мл	відсутність	відсутні
Pseudomonas aeruginosa, КУО/мл	відсутність	відсутні
Термін придатності Умови зберігання	2 роки Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та джерел тепла, недоступному для дітей місці.	

Підтвердження відповідності; даний продукт відповідає параметрам специфікації та вимогам безпеки.

Хільден, 16.12. 2024

Підпис відповідальної особи/штамп

Handwritten signature and date:
18.12.2024
M. P. Gomb

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURER'S DECLARATION ABOUT THE QUALITY OF THE PRODUCT

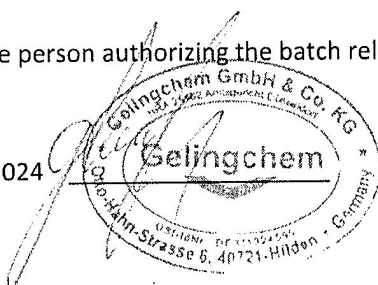
Name of product:	preventive and hygienic means Bioplazmix spray for throat, 40 ml
Batch number:	1322421
Total quantity in batch:	9000
Manufacturing date:	12/2024
Expiry date:	12/2026
Manufacturer site:	Gelingchem GmbH & Co. KG, Otto-Hahn-Str. 6, 40721 Hilden, Germany

Controls	Specified values (permissible limits)	Results
Description	translucent whitish liquid with slight opalescence	corresponds
Odour	Specific odour	corresponds
PH value	6.5-8.5	7,1
Full volume	min. 40.0 ml	corresponds
MAFAM (including Bacteria of the genus Bacillus), NLT CFU/ ml	$> 1 \times 10^6$ CFU/ml	4.0×10^6 CFU/ml
Total yeasts-molds count, CFU/ ml	< 100 CFU/ ml	< 10 CFU/ ml
Enterobacteriaceae, CFU/ ml	Absence	Absence
Staphylococcus aureus, CFU/ ml	Absence	Absence
Pseudomonas aeruginosa, CFU/ ml	Absence	Absence
Shelf life Storage conditions	2 years Store at a temperature below 25 ° C in a place protected from light and heat sources, out of reach of children.	

Conclusion of conformity: this product complies with specification and safety requirements.

Signature of the person authorizing the batch release.

Hilden, 16.12.2024





**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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.05.2020 р.

№ 12.2-18-3/ 11064

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічні засоби «Біоплазмікс спреї для горла», «Біоплазмікс спреї назальний», «Біоплазмікс антисептичний спреї»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення; побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ (Gelingchem GmbH & Co. KG), Німеччина, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина (Otto-Hahn-Str. 6, 40721 Hilden, Germany), тел.: +49 (0) 2103397378

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

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за СДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до документів що супроводжують вантаж

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи 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 індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, сенсibilізуючої дії – 0 балів, подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 0 балів, за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: бактерії сімейства *Enterobacteriaceae* – відсутні (у 1 см³), *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³), *Staphylococcus aureus* – відсутні (у 1 см³), дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. 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).

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 Профілактично-гігієнічні засоби «Біоплазмікс спреї для горла», «Біоплазмікс спреї назальний», «Біоплазмікс антисептичний спреї» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

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 № 5825 від 12 травня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

М.П.



Захаренко М.І.

ПОГОДЖЕНО

**Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи**

№ 12.2-18-3/11064

від «13» 05 2020р

Текст маркування (етикетування)

Профілактично-гігієнічний засіб «Біоплазмікс спрей для горла»

Склад. 1 флакон 40 ml (мл) містить: *діючі речовини*: бактеріальний компонент (*Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus pumilus*, *Bacillus megaterium*) – не менше 1×10^6 КУО/мл(мл), комплекс ферментів бактерій роду *Bacillus*; *допоміжні речовини*: вода очищена, диметикон, феноксіетанол, 1,2-бензізотіазолін-3-он, віддушка.

Функціональні властивості. Біоплазмікс спрей для горла – засіб на основі спороутворюючих бактерій роду *Bacillus*, що володіють широким спектром антагоністичних властивостей проти патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів.

Бактерії роду *Bacillus* сприяють підтримці місцевого природного захисту, пригнічуючи розвиток та витісняючи шкідливі бактерії на слизових оболонках ротової порожнини та ротоглотки за рахунок хіміко-біологічного впливу продуктів своєї життєдіяльності.

Бактерії роду *Bacillus* сприяють відновленню балансу мікрофлори ротової порожнини і верхніх дихальних шляхів, продукують речовини з антибіотичними властивостями, які діють на патогенні мікроорганізми, а також ферменти – амілази і протеази, що здатні розчиняти чужорідні білки. Стимулюють синтез ендogenousного інтерферону, стимулюють природні захисні сили організму (покращують функцію бар'єру колонізаційної резистентності) відносно патогенних вірусів і бактерій.

В дослідженнях *in vitro* бактерії виду *Bacillus* виділяли речовини, які чинили вплив на різні види вірусів (риновіруси, віруси поліомієліту I типу, ЕСНО 3 і ЕСНО 6, аденовіруси, коронавіруси), гриби роду *Candida*, та бактерії *K. pneumoniae*, *S. aureus*, *P. vulgaris*, *P. aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *E.coli*, *Sh.sonnei*, *Sh.flexneri* IIa та *St. pneumonia*.

Сполуки, що виділяють *Bacillus subtilis*, знижують ризик інфікування, прояви запалення, сприяють відновленню пошкоджених клітин епітелію, і таким чином сприяють нормалізації стану слизової оболонки при запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Біоплазмікс спрей для горла, завдяки продукції біоактивних речовин бактеріями роду *Bacillus*, сприяє створенню біомолекулярного природного бар'єру та попередженню розвитку запальних процесів слизової оболонки ротової порожнини та ротоглотки.

Рекомендації щодо застосування. Біоплазмікс спрей для горла сприяє конкурентному витісненню небажаних бактерій, вірусів, грибів, тому рекомендований як допоміжний засіб при бактеріальних, вірусних і грибкових інфекціях ротової порожнини і горла (при ушкодженні слизової горла, хронічному тонзиліті, фарингіті, ларингіті), першими проявами яких можуть бути відчуття першіння та подразнення у горлі.

Може бути рекомендований людям, що відчувають дискомфорт у горлі, пов'язаний з порушенням балансу мікрофлори, яке викликане дією несприятливих зовнішніх факторів (вдихання диму або подразнюючих речовин).

З метою відновлення балансу мікрофлори ротової порожнини може застосовуватись при хворобах зубів та ясен; після місцевого та/або системного застосування антибіотиків.

Спосіб застосування засобу. Добре збовтати перед використанням. Для правильного використання засобу Біоплазмікс спрей для горла потрібно зняти захисний ковпачок, встановити розпилювач, тримаючи флакон вертикально, спрямувати розпилювач у ротову порожнину, натиснути двома пальцями на основу розпилювача і впорснути. Очистити розпилювач і встановити захисний ковпачок. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Дітям від 3-х років і старше та дорослим застосовувати по 2-3 впорскування 3-4 рази на добу протягом 10-14 діб. Після застосування спрею не слід пити та приймати їжу протягом 30 хвилин. Якщо симптоми зберігаються більше 7 днів або посилюються під час застосування виробу, слід проконсультуватися з лікарем.

Застереження щодо застосування. Необхідно промивати розпилювач після кожного застосування. Використання одного і того ж флакона декількома особами може сприяти передачі інфекції. Рекомендується ретельно закривати ковпачок після використання засобу. В разі виникнення будь-якої побічної реакції застосування засобу потрібно припинити. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати при пошкодженні упаковки. Уникати потрапляння в очі.

Протипоказання. Не використовуйте в разі індивідуальної гіперчутливості до будь-якого з компонентів засобу. Не застосовувати дітям до 3-х років, жінкам у період вагітності та лактації, особам з імунodefіцитами.

Упаковка. Спрей для горла по 40 ml (мл) у флаконі з поворотним розпилювачем та захисним ковпачком.

Термін придатності. 2 роки від дати виготовлення. Після першого відкриття використати протягом 2 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці, захищеному від світла та джерел тепла.

Найменування та місцезнаходження виробника. Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина / Gelingchem GmbH & Co. KG, Otto-Hahn-Str. 6, 40721 Hilden, Germany; tel./fax: +49 (0) 2103397378.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів. ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422 50 70.