

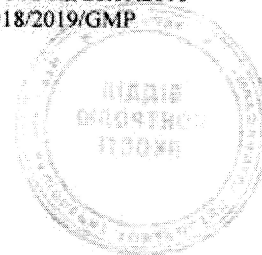
ПАТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідомство про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 100 мг
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір і тип упаковки: по 25 г у банках
Номер серії: 10220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 208

**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Регістраційне посвідчення № UA/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10220

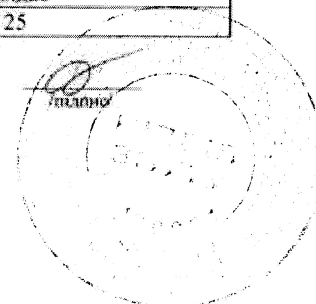
Кількість продукції в серії: 30,2 т. шт.

Дата виробництва: 14.02.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору	Однорідна густа маса білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію гідроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (251±2) нм (сульфаніламід) 2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоводневої в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми – (241±2) нм, (268±2) нм і плече від 257 до 261 нм (сульфаніламід) 3. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (сульфаніламід)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Кислотність або лужність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст сульфаніламід у 1 г препарату	На момент випуску: від 95 до 105 мг Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг	99 мг -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Вх ач № 0159 від 09.12.2020



**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Висувлююка Серія 10220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами



Дата оформлення сертифікату 20.02.2020 р.

Гребінник Т.О.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Шуть М.Г.
/підпис/

20.02.20.
/дата/



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.Щевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07.2020 р.

№ 12.2-18-3/ 16608

Об'єкт експертизи: Засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Засіб для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Сандански 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код за СДРПОУ: 39652078

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт на постачання

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 ДСанПіН 2.2.9.027-99 «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, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см³). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – 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 засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН» 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: 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. Сакаганського, 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, зміст, підписання, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 9386 від 15 липня 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.



Захарченко М.І.

78

**Товариство з обмеженою в відповідальністю
«АРТМІК ГРУП»**

Сертифікат якості № 3

Засіб профілактичний по догляду за нігтями

Назва продукції: «NanoDetrix» засіб протигрибковий для нігтів, по 10 мл у флаконі

Номер серії 10220

Кількість продукції, уп 12000

Дата випуску продукції 17.02.2020 р.

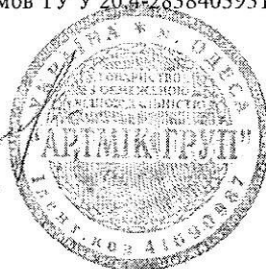
Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017

Дата проведення досліджень 27.02.2020 р.

Назва показника	Вимоги ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Результати досліджень
Органолептичні показники	Зовнішній вигляд: Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність осаду, обумовлене особливістю використовуваної сировини Колір: Властивий кольору засобу даного виду та відповідає кольору зразку-еталону, затвердженого у встановленому порядку Запах: Властивий запаху засобу даного виду або запаху застосованої запашки, згідно затвердженої рецептури	Відповідає Відповідає Відповідає
Фізико-хімічні показники	РН 10% водяної суспензії 2,0-14,0	3,3
Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г Кількість грибів роду Candida та пліснявих грибів в 1г Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г Бактерії роду Staphylococcus aureus в 1г Pseudomonas aeruginosa, в 1г	<1000 <100 Відсутні Відсутні Відсутні
Токсично-гієнічні показники	Індекс сенсibiliзуючої дії, не більш 0	0
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Відповідає
Маркіровка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Відповідає
Термін придатності	36 місяців з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	До 02.2023р.

Дана серія відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 20.4-2838403931-001-2017

МП



Капіца В.А.

В.А.К. ~ 24.09 от 26.03.2020

Vishpha



Державна лікарня України

ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, 7/ф. 42-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 87 071

1. Назва продукції: САНГВІРТРИН, розчин для зовнішнього застосування 0,2 %
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2443/01/01
4. Сила дії/активність: 1 флакон (50 мл) містить сангвіртрину в перерахуванні на 100 % речовини 0,1 г

5. Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування 0,2 %
6. Розмір та тип пакування: по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

7. Номер серії: 10220 Розмір серії: 20 160 шт

8. Дата виробництва: лютий 2020

9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2023

10. Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільницях виробництва та контролю якості ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Демидівка, вул. Корольова, 6-4; ліцензія № АВ 588036; свідоцтво про асертацію ФХЛ № 127, видане Міністерством охорони здоров'я України

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: 028/2018/GMP

12. Результати аналізу:

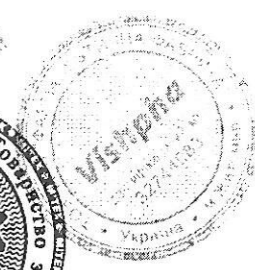
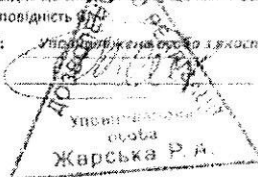
Показники	Вимоги НТД	Результат
Опис	Прозора рідина помаранчевого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Яксна реакція на алкалоїди З реактивом Майєра випадає осад помаранчевого кольору Реакція (а) на сульфати Препарат дає характерну реакцію на сульфати ПДХ На хроматограмі повинно бути дві основних плями: помаранчева (сангвіртрин) і пляма жовта (хенгеритрин), які відповідають аналогічним плямам на хроматограмі РСЗ сангвіртрину	Відповідає
Вміст етанолу	Від 27 % до 33 %	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст сангвіртрину в препараті має бути від 0,19 % до 0,21 % (при виліску); від 0,18 % до 0,22 % (протягом терміну придатності)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число перохних мікроорганізмів (ТМЦ) не більше 10 ⁴ КОФ/мл Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ) не більше 10 ³ КОФ/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Профічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

13. Коментарі:

14. Заява про пакування/маркування) та проведено контроль якості на виробстві, значення даних у назві виробництва, відповідності до вимог, встановлених міжнародним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Препарат відповідає вимогам, встановленим у специфікації, та відповідає вимогам, встановленим у специфікації, та відповідає вимогам, встановленим у специфікації.

15. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:



Вх. од. 12288 от 04.08.20

12

Естери ООД – Пловдив
ул. Яне Сандански 19
тел. (032) 642-554
Факс (032) 644-062

СВИДЕТЕЛЬСТВО об АНАЛИЗЕ № 01/03

Травяной экстракт САНДРИН

Серия: L 03010220

Дата производства: 11.02.2020г.

№	Показатель	Норма	Заключение
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Отвечает
2	Цвет	По образцу	Отвечает
3	Запах, вкус	Мятный	Мятный, грубый
4	Относительный объем	0,98-1,01	Отвечает
5	pH готового раствора		
5,1	10 капель в 50 мл воды	4,2-5,5	Отвечает
5,2	15 капель в 50 мл воды	4,2-5,5	Отвечает
6	Содержание алкоголя	до 30%	Отвечает
7	pH в концентрате	над 2.0	Отвечает

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



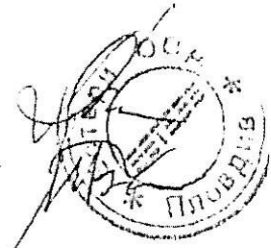
Партия отвечает нормативам ДКП 001/2013. Партия отвечает требованиям МЗ на косметические продукты и Регламенту ЕО/№1223/2009.
Анализ по п.5 проводят (в отличие от требований ISO4316) с водой из водопровода.

Годен до: 02.2023г.

Дата: 11.02.2020г.

Исследовал:

Управитель:



Вх. ам № 074705 13.08.20

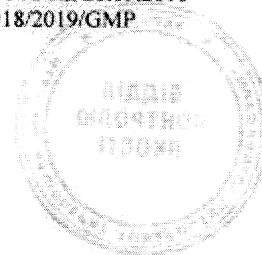
ПАТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 100 мг
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір і тип упаковки: по 25 г у банках
Номер серії: 10220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 208

**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Регістраційне посвідчення № UA/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10220

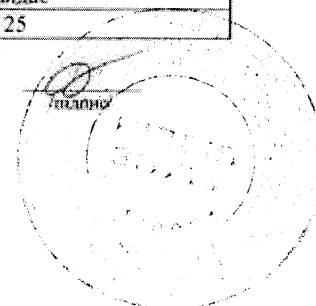
Кількість продукції в серії: 30,2 т. шт.

Дата виробництва: 14.02.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору	Однорідна густа маса білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію гідроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (251±2) нм (сульфаніламід) 2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоводневої в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми – (241±2) нм, (268±2) нм і плече від 257 до 261 нм (сульфаніламід) 3. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (сульфаніламід)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Кислотність або лужність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст сульфаніламід у 1 г препарату	На момент випуску: від 95 до 105 мг Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг	99 мг -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Вх ач № 0159 від 09.12.2020



**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Висувлююка Серія 10220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами



Дата оформлення сертифікату 20.02.2020 р.

Гребінник Т.О.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Шуть М.Г.
/підпис/

20.02.20.
/дата/



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

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" "01" 2018 року

№ 602-123-20-1/128

Об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та тілом: Засіб профілактичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Парілофіт (Parilofit)»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою тіла «Парілостор (PariloStop)»; Засіб профілактичний по догляду за нігтями «NanoDermix засіб протигрибковий для нігтів»; Засіб профілактичний по догляду за ногами «NanoDermix засіб для ніг дезодоруючий, протигрибковий»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою ніг «NanoDermix засіб протигрибковий для ніг»; Засіб профілактичний по догляду за огрубілою шкірою «NanoDermix засіб від сухих мозолів і натоптишів»; Засіб профілактичний для проблемної шкіри обличчя «NanoDermix засіб від прищів»
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-2838403931-001-2017 "ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ".

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи За призначенням. Роздрібна та оптова торговельна мережа, спеціалізовані магазини, аптечна мережа.

Країна-виробник ТОВ «АРТМІК ГРУП», Україна, 65026, м. Одеса, вул. Гренька, буд 44, код за ЄДРПОУ: 41690987
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «АРТМІК ГРУП», Україна, 65026, м. Одеса, вул. Гренька, буд 44, код за ЄДРПОУ: 41690987
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - < 100; ентеробактерії в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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, 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) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та

тілом: Засіб профілактичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілофіт (Papilofit)»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою тіла «Папілостоп (PapiloStop)»; Засіб профілактичний по догляду за нігтями «NanoDermix засіб протигрибковий для нігтів»; Засіб профілактичний по догляду за ногами «NanoDermix засіб для ніг дезодоруючий, протигрибковий»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою ніг «NanoDermix засіб протигрибковий для ніг»; Засіб профілактичний по догляду за огрубілою шкірою «NanoDermix засіб від сухих мозолів і натоптишів»; Засіб профілактичний для проблемної шкіри обличчя «NanoDermix засіб від прищів», 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 та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 20.4-2838403931-001:2017 "ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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 Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-A-6236-17-65451E від 22.12.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/29955
25.08.2014

ЗАТВЕРДЖУЮ

ФОП Капіца М.В.

«22» 08 2017



**ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 20.4-2838403931-001:2017

(Введено вперше)

Дата надання чинності 10.10 2017 р

Чинні до до введіння в дію



РОЗРОБЛЕНО

ФОП Капіца М.В.

«10» 08 2017 р



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Дніпропетровський регіональний державний
науково-технічний центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
Ідентифікаційний код 04723941

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 10 2017 р.

Внесено до книги обліку за №

04725941/010514



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.08 2015р.

№ 05.03.02-03/ 36409

Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН»

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДСПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Засіб гігієни порожнини рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Санданеки 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «МедВейв», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код ЄДРПОУ: 39652078

(залишок експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

контракти на постачання

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПІН 2.2.9.027-99 «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, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерії безпеки / показники)

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.

(своєчасності умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 12.08.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

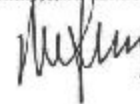
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місце нахочування, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 9240 від 12.08.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Чернюк В.І.

78

**Товариство з обмеженою в відповідальністю
«АРТМІК ГРУП»**

Сертифікат якості № 3

Засіб профілактичний по догляду за нігтями

Назва продукції: «NanoDetrix» засіб протигрибковий для нігтів, по 10 мл у флаконі

Номер серії 10220

Кількість продукції, уп 12000

Дата випуску продукції 17.02.2020 р.

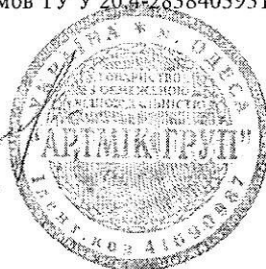
Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017

Дата проведення досліджень 27.02.2020 р.

Назва показника	Вимоги ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Результати досліджень
Органолептичні показники	Зовнішній вигляд: Однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок. Допускається наявність осаду, обумовлене особливістю використовуваної сировини Колір: Властивий кольору засобу даного виду та відповідає кольору зразку-еталону, затвердженого у встановленому порядку Запах: Властивий запаху засобу даного виду або запаху застосованої запашки, згідно затвердженої рецептури	Відповідає Відповідає Відповідає
Фізико-хімічні показники	РН 10% водяної суспензії 2,0-14,0	3,3
Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г Кількість грибів роду Candida та пліснявих грибів в 1г Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г Бактерії роду Staphylococcus aureus в 1г Pseudomonas aeruginosa, в 1г	<1000 <100 Відсутні Відсутні Відсутні
Токсично-гієнічні показники	Індекс сенсibiliзуючої дії, не більш 0	0
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Відповідає
Маркіровка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-2838403931-001-2017	Відповідає
Термін придатності	36 місяців з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	До 02.2023р.

Дана серія відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 20.4-2838403931-001-2017

МП



Капіца В.А.

В.А.К. ~ 24.09 от 26.03.2023



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.Щевченко



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07.2020 р.

№ 12.2-18-3/ 16608

Об'єкт експертизи: Засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Засіб для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Сандански 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код за СДРПОУ: 39652078

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт на постачання

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 ДСанПіН 2.2.9.027-99 «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, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні (у 1 см³). Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – 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 засіб для догляду за ротовою порожниною «САНДРІН» 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: 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. Сакаганського, 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 № 9386 від 15 липня 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.



Захарченко М.І.

12

Естери ООД – Пловдив
ул. Яне Сандански 19
тел. (032) 642-554
Факс (032) 644-062

СВИДЕТЕЛЬСТВО об АНАЛИЗЕ № 01/03

Травяной экстракт САНДРИН

Серия: L 03010220

Дата производства: 11.02.2020г.

№	Показатель	Норма	Заключение
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость	Отвечает
2	Цвет	По образцу	Отвечает
3	Запах, вкус	Мятный	Мятный, грубый
4	Относительный объем	0,98-1,01	Отвечает
5	pH готового раствора		
5,1	10 капель в 50 мл воды	4,2-5,5	Отвечает
5,2	15 капель в 50 мл воды	4,2-5,5	Отвечает
6	Содержание алкоголя	до 30%	Отвечает
7	pH в концентрате	над 2.0	Отвечает

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



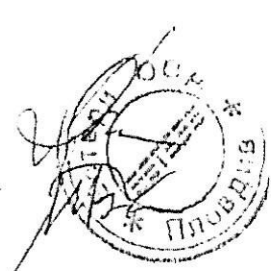
Партия отвечает нормативам ДКП 001/2013. Партия отвечает требованиям МЗ на косметические продукты и Регламенту ЕО/№1223/2009.
Анализ по п.5 проводят (в отличие от требований ISO4316) с водой из водопровода.

Годен до: 02.2023г.

Дата: 11.02.2020г.

Исследовал:

Управитель:



Вх. ам № 074705 13.08.20

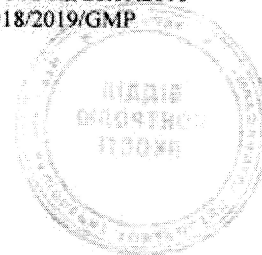
ПАТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 018/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **СТРЕПТОЦИД**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить: сульфаніламід 100 мг
Лікарська форма: мазь 10 %
Розмір і тип упаковки: по 25 г у банках
Номер серії: 10220
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості



Сертифікат якості № 208

**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Регістраційне посвідчення № UA/4611/02/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10220

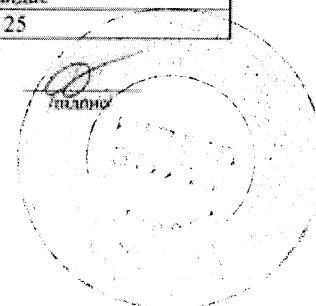
Кількість продукції в серії: 30,2 т. шт.

Дата виробництва: 14.02.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Однорідна густа маса білого або світло-жовтого кольору	Однорідна густа маса білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 0,01 М розчині натрію гідроксиду в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (251±2) нм (сульфаніламід) 2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в 1 М розчині кислоти хлористоводневої в області від 220 до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (264±2) нм, (271±2) нм, мінімуми – (241±2) нм, (268±2) нм і плече від 257 до 261 нм (сульфаніламід) 3. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні (сульфаніламід)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Однорідність	Мазь повинна бути однорідною	Відповідає
4.	Кислотність або лужність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
5.	Розмір часток	Не більше 90 мкм. Допускається наявність не більше 10 часток розміром від 90 до 120 мкм з п'яти визначень	Відповідає
6.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту в кожній банці має бути не менше 25 г	25,1 г
7.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст сульфаніламід у 1 г препарату	На момент випуску: від 95 до 105 мг Протягом терміну придатності: від 90 до 110 мг	99 мг -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	5 років	До 02.25
12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Вх ач № 0159 від 09.12.2020



**СТРЕПТОЦИД,
мазь 10% по 25 г у банках**

Висувлююка Серія 10220 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/4611/02/01 зі змінами



Дата оформлення сертифікату 20.02.2020 р.

Гребінник Т.О.
/підпис/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа

/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

/підпис/

Шуть М.Г.
/підпис/

20.02.20.
/дата/



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

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" "01" 2018 року

№ 602-123-20-1/128

Об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та тілом: Засіб профілактичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Парілофіт (Parilofit)»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою тіла «Парілостор (PariloStop)»; Засіб профілактичний по догляду за нігтями «NanoDermix засіб протигрибковий для нігтів»; Засіб профілактичний по догляду за ногами «NanoDermix засіб для ніг дезодоруючий, протигрибковий»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою ніг «NanoDermix засіб протигрибковий для ніг»; Засіб профілактичний по догляду за огрубілою шкірою «NanoDermix засіб від сухих мозолів і натоптишів»; Засіб профілактичний для проблемної шкіри обличчя «NanoDermix засіб від прищів»
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-2838403931-001-2017 "ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ".

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи За призначенням. Роздрібна та оптова торговельна мережа, спеціалізовані магазини, аптечна мережа.

Країна-виробник ТОВ «АРТМІК ГРУП», Україна, 65026, м. Одеса, вул. Греська, буд 44, код за ЄДРПОУ: 41690987
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «АРТМІК ГРУП», Україна, 65026, м. Одеса, вул. Греська, буд 44, код за ЄДРПОУ: 41690987
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеньові гриби в 1г - < 100; ентеробактерії в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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, 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) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та

тілом: Засіб профілактичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілофіт (Papilofit)»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою тіла «Папілостоп (PapiloStop)»; Засіб профілактичний по догляду за нігтями «NanoDermix засіб протигрибковий для нігтів»; Засіб профілактичний по догляду за ногами «NanoDermix засіб для ніг дезодоруючий, протигрибковий»; Засіб профілактичний по догляду за шкірою ніг «NanoDermix засіб протигрибковий для ніг»; Засіб профілактичний по догляду за огрубілою шкірою «NanoDermix засіб від сухих мозолів і натоптишів»; Засіб профілактичний для проблемної шкіри обличчя «NanoDermix засіб від прищів», 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 та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен 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 протягом терміну дії ТУ У 20.4-2838403931-001:2017 "ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ. ТЕХНІЧНІ УМОВИ"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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 Л.І.Медведя Міністерства
охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-A-6236-17-65451E від 22.12.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/29955
25.08.2014

ЗАТВЕРДЖУЮ

ФОП Капіца М.В.

«22» 08 2017



**ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ ТА ТІЛОМ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

ТУ У 20.4-2838403931-001:2017

(Введено вперше)

Дата надання чинності 10.10.2017 р

Чинні до 01.01.2020



РОЗРОБЛЕНО

ФОП Капіца М.В.

«15» 08 2017 р



МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ

Державне підприємство
«Дніпропетровський регіональний державний
науково-технічний центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
Ідентифікаційний код 04723941

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«09» 10 2017 р.

Внесено до книги обліку за №

04725941/010514



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.08 2015р.

№ 05.03.02-03/ 36409

Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН»

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДСПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Засіб гігієни порожнини рота, оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ООД «ЕСТЕРІ», Болгарія, 4000, м. Пловдив, вул. Яне Санданеки 19, м. Пловдив, вул. Васил Априлов 158

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ «МедВейв», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73, код ЄДРПОУ: 39652078

(залишок експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

контракти на постачання

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає ДСанПІН 2.2.9.027-99 «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, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, гострої та хронічної токсичності при введенні у шлунок - 0 балів; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ - не більше 100; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa, дріжджові та плісняві гриби - відсутні. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерії безпеки / показники)

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.

(своєчасності умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб для догляду за ротовою порожниною: трав'яний екстракт «САНДРІН», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 12.08.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи

Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Сакаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:

yik@nanu.kiev.ua;

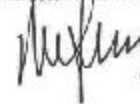
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,

e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 9240 від 12.08.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)



Чернюк В.І.