



Лекарства и косметика д.д., Копривница, Хорватия
Департамент контроля качества

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 040000987659

Продукт / упаковка / рынок : Белобаза крем / по 40 г/ УА

Серия № : 25153050
Код : 2313
Количество : 4.983 шт

Дата производства : 05.2020
Срок годности : 05.2024

Показатель	Требования			Результат
Внешний вид	белый, однородный крем без посторонних включений			соответствует
pH	4,5	5,5		5,1
Идентификация бензилового спирта	хроматограмма образца = хроматограмме стандарта			соответствует
Содержание бензилового спирта	9,0	11,0	мг/г	9,95
Содержание бензилового спирта	90,0	110,0	%	99,5
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА				
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) + общее количество плесневых/дрожжевых грибов (ТУМС)	не более	100	КОЕ/г	<10
Staphylococcus aureus в 0,5 г	отсутствует			отсутствие
Escherichia coli в 0,5 г	отсутствует			отсутствие
Pseudomonas aeruginosa в 0,5 г	отсутствует			отсутствие
Candida albicans в 0,5 г	отсутствует			отсутствие

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и проверку качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией и нормами регистрационного удостоверения страны импортера. Упаковка серии и результаты анализа были проверены и признаны соответствующим требованиям GMP.

Выпущено: ТАМАРА ТЕТЕЦ, МФарм, Унив.М.
Уполномоченное лицо
27.05.2020

Данный документ содержит электронную подпись.

Вх анд 2243 от 29.03.21 Ж



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.

М.П.

**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 08/12 2016 р.

№ 602-123-20-3/ 3001

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби для догляду за шкірою, побут, оптово-роздрібна торгівля, косметичні салони, аптечні мережі (як супутній товар)

Країна-виробник: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даніца, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

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

Заявник експертизи: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даніца, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

(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, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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 засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку 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, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

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 НАМН України»

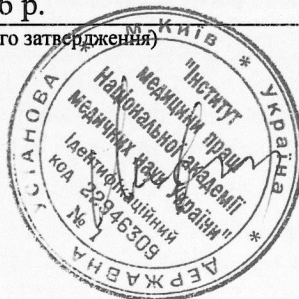
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1411 від 21 листопада 2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"

М.П.



Чернюк В.І

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" 12 2016 р.

№ 602-123-20-3/3001

Засоби для догляду за шкірою
виробництва Белупо, ліки і косметика д.д. (Республіка Хорватія)
Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 1411 від 21.11.2016 р.)

№ п/п	Назва продукції	Кількість, г
1	АФЛОКРЕМ® емолієнт	100 г
2	АФЛОКРЕМ® емолієнт	50 г
3	БЕЛОБАЗА® крем	100 г
4	БЕЛОБАЗА® крем	40 г

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 1411 від 21.11.2016 р.

Заступник Голови експертної комісії _____

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)

