

Паспорт якості № MS 09-06/006 від 05.06.2023

засіб гігієнічно-профілактичний  
“ Натрію тетраборат розчин у гліцерині ”  
23 мл

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ “ФАРМІС ЛТД”, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, буд. 3, офіс 2.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якість продукції, місцезнаходження: ТОВ “БЕРКАНА+”, Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ “Мультіспрей” Україна, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90.

Номер партії: 010623

Розмір партії: 8500 флаконів

Дата виготовлення: 06.2023

Термін придатності: 24 місяців з дати виготовлення

Склад (на 1 мл): гліцерин, натрію тетраборат (бура), екстракт ромашки рідкий

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С.

Випробування з якості проведені згідно НД-К-006-005.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора, сиропоподібна рідина, без сторонніх домішок згідно зразку-еталону. Допускається наявність незначного осаду.	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору згідно зразку-еталону	Відповідає
Густина при 20°C, г/см <sup>3</sup> , в межах	0,800-1,30	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов, од.	3,0-8,5	Відповідає
Середній об'єм, мл	не менше за номінальний	Відповідає
Від'ємне відхилення об'єму окремої упакованої одиниці від номінального, не більше:	9,0 %	Відповідає
Сторонні домішки	не допускається	Відповідає

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ





**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

*(підпис)*

М.П.

**ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 02.05.2020 р.

№ 12.2-18-1/10293

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні «Натрію тетраборат розчин у гліцерині», «Бура справжня»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ГУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Код за ДКПЦ, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: 1) ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25, код за ЄДРПОУ: 33205685; 2) ТОВ «Мультиспрей», Україна, 61052, м. Харків, вул. Канторська, буд. 90, код за ЄДРПОУ: 38877708

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

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 02152, м. Київ, вул. Березняківська буд.4, кв. 22, тел. (050) 443 37 22, e-mail: solution.pharm.pl@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 41897530

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: За результатами експертної оцінки наданих зазначеном документів 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 мікробіологічними показниками МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup>/1 г – не більше 1000, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>/1 г), дріждьові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup>/1 г – 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, збуту та знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особливою увагою слід звертатися до алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до медичних препаратів не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використання тари та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У разі використання в режимі



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 гігієнічно-профілактичні «Натрію тетраборат розчин у гліцерині», «Бура справжня» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови» 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: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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 № 5365 від 28 квітня 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.



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

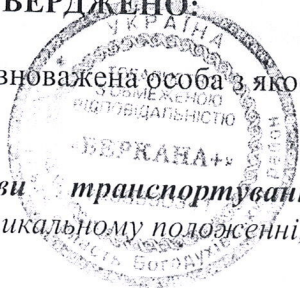
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	1000	Відповідає
Бактерії род. Enterobactereaceae, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	100	Відповідає

**Висновок:** засіб гігієнічно-профілактичний «Натрію тетраборат розчин у гліцерині», 23 мл, партії 010623 відповідає ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла»

**ЗАТВЕРДЖЕНО:**

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»  Скалій В. В.

**Умови транспортування:** поводитись з обережністю, транспортувати у вертикальному положенні, берегти від вологи



ЗІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



**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

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

  
(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 07 05 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 10293

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні «Натрію тетраборат розчин у гліцерині»,  
«Бура справжня»

виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби  
гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут, оптово-роздрібна торгівля, аптечна  
мережа (як супутній товар)

Країна-виробник: 1) ТОВ «Харківська фармацевтична фабрика», Україна, 61057, м. Харків,  
вул. Громадянська, буд. 25, код за ЄДРПОУ: 33205685; 2) ТОВ «Мультиспрей», Україна, 61052,  
м. Харків, вул. Контурська, буд. 90, код за ЄДРПОУ: 38877708

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

Заявник експертизи: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, 02152, м. Київ, вул. Березняківська буд.4, кв.  
22, тел. (050) 443 37 22, e-mail: solution.pharm.pl@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 41897530

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів 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 мікробіологічними показниками: МАФам,  
КУО у 1 см<sup>3</sup>/1 г – не більше 1000, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas*  
*aeruginosa* – відсутні (у 1 см<sup>3</sup>/1 г), дріжджі та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup>/1 г – не більше 100.  
Об'єкт експертизи, не містить речовин, заброньованих 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 Засоби гігієнічно-профілактичні «Натрію тетраборат розчин у гліцерині», «Бура справжня» виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови» 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: на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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»

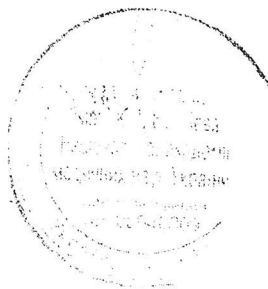
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 5365 від 28 квітня 2020 р.

(№ протоколу, для 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.



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Staphylococcus aureus, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	100	Відповідає

**Висновок:** засіб гігієнічно-профілактичний “Натрію тетраборат розчин у гліцерині”, 23 мл, партії 150722 відповідає ТУ У 20.4-41897530-006:2019 «Засоби гігієнічно-профілактичні для тіла»

**ЗАТВЕРДЖЕНО:**

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»



*[Handwritten signature]*

Скалій В. В.

**Умови транспортування:** поводитись з обережністю, транспортувати у вертикальному положенні, берегти від вологи



**Паспорт якості № HFF 09-07/006 від 19.07.2022**

**засіб гігієнічно-профілактичний  
“ Натрію тетраборат розчин у гліцерині ”  
розчин, 23 мл**

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ «ФАРМІС ЛТД», Україна, м. Київ, вул. Березняківська, буд. 4, кв. 22

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якість продукції, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ «ХАРКІВСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА» Україна, м. Харків, вул. Громадянська, буд. 25.

Номер партії: 150722

Розмір партії: 6000 флаконів

Дата виготовлення: 07.2022

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення

Склад (на 1 мл): гліцерин, натрію тетраборат (бура), екстракт ромашки рідкий

Умови зберігання: В упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С.

Випробування з якості проведені згідно НД-К-006-005.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Прозора, сиропоподібна рідина, без сторонніх домішок згідно зразку-еталону. Допускається наявність незначного осаду.	Відповідає
Запах	Повинен відповідати запаху згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	Повинен відповідати кольору згідно зразку-еталону	Відповідає
Густина при 20°C, г/см <sup>3</sup> , в межах	0,800-1,30	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов, од.	3,0-8,5	Відповідає
Середній об'єм, мл	не менше за номінальний	Відповідає
Сторонні домішки	не допускається	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	1000	Відповідає
Бактерії род. Enterobactereaceae, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає