

ТУ У 10.8-35758392-010:2016
Зі змінами

OMNIFARMA

Стор. 1 из 1

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Свєгенія Харченка, 55, тел.: +38044377-51-14
<http://omnifarma.kiev.ua/>

Добавка дієтична «КАПСУМЕН» М'яка желатинова капсула № 30 (10x3) у блістері По 3 блістери в пачці	Серія номер:	140720
	Кількість:	17665 упаковок
	Дата виробництва:	14.07.2020
	Термін придатності:	До 03.2023

Сертифікат якості № 63 від 23.07.2020 року

№	Показник якості	Вимоги ТУ У 10.8-35758392-004:2014	Результат
1	Зовнішній вигляд і колір	М'яка желатинова капсула овальної форми світло – жовтого або жовтого кольору. Вміст капсули – прозора однорідна масляниста рідина.	Відповідає
2	Смак і запах	Капсула не має запаху. Вміст капсули – має специфічний смак і запах, властивий вихідній сировині, без запаху плісняви, цвілості, затхлого, сторонніх присмаків та запахів	Відповідає
3	Середня маса капсули, мг	450,0 ± 10 %	441,0 мг
4	Пероксидне число, ммоль акт. кисню/кг, не більше	10,0	2,7
5	Розпадання капсули - не повинно розпадатися в 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - повинні розпадатися в фосфатному буферному розчині рН 6,8	Протягом 1 години	Відповідає
		Протягом 1 години	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота:		
6.1	БГКП (коліформи)	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
6.2	S. aureus	в 1,0 г не дозволено	Відповідає
6.3	Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела	в 10 г не дозволено	Відповідає

Умови зберігання: зберігають в оригінальній упаковці при температурі від 16 °С до 22 °С та відносній вологості не більше 50 %, захищеному від світла та недоступному для дітей місці

Висновок:

Перевіреним продуктом дієтична добавка «КАПСУМЕН», м'які желатинові капсули № 30 (10x3) у блістері, по 3 блістери в пачці серії 140720 відповідає вимогам ТУ У 10.8-35758392-010:2016
Зі змінами

Уповноважена особа, відповідальна за якість /
Курко О. В.



Товариство з обмеженою відповідальністю «ОмніФарма Київ»
Україна, 02088, м. Київ, вул. Свєгенія Харченка, 55, тел.: +38044377-51-14
<http://omnifarma.kiev.ua/>

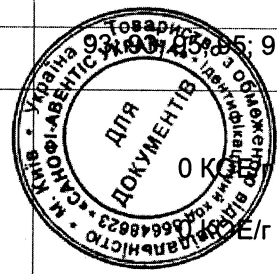
OMNIFARMA

Вх. акт. № 1450 05 28.07.2023

Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 10	Серия LIMS HV:	722142
Номер продукта:	12004642	Размер серии:	21 766 упаковки
Номер серии:	3110720	Дата анализа:	22.07.2020
Дозировка:	10 мг	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/01
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/01
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах		
Дата изготовления:	09.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Наименование показателей	Спецификации	Результаты испытаний
Описание	Светло-розовые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, имеющие с одной стороны разделительную риску.	Соответствует
Средняя масса 1 таблетки	0,1600 г ± 5 %	0.1602 г
Однородность массы таблеток	Не более 18 таблеток ± 7,5 % Не более 2 таблетки ± 15 % от определенной средней массы	Соответствует
Однородность массы половин таблеток	29 единиц: 85 - 115 % Максимум 1 единица: 75 - 125 % от определенной средней массы.	Соответствует
Идентификация:		
- Бисопролол (ВЭЖХ)	Соответствие хроматограмм	Позитивная
Титана диоксид	Раствор должен окраситься в оранжевый цвет.	Позитивная
Железа оксид	Раствор должен окраситься в красный цвет.	Позитивная
Время распадаемости в воде	Не более 30 мин.	2 мин
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)		
- примесь А	не более 0,3 %	Не определяется
- примесь Е	не более 0,2 %	Не определяется
- примесь G	не более 0,5 %	< 0.05 %
- примесь L	не более 0,1 %	Не определяется
- неизвестные примеси индивидуально	не более 0,1 %	Не определяется
- сумма примесей	не более 1,0 %	< 0.05 %
Количественное определение (ВЭЖХ) Бисопролола фумарат в 1 таблетке	9,50 – 10,50 мг	10.22 мг
Растворение (ВЭЖХ) После 45 мин (Q=75 %)	Не менее 80%	95; 97; 98 %
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 5.1.4.):		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г
- Отсутствие Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют в 1 г



Вс сум 1357 від 22.07.2021 СС

Сертификат анализа

Название препарата:	КОРОНАЛ® 10	Серия LIMS HV:	722142
Номер продукта:	12004642	Размер серии:	21 766 упаковок
Номер серии:	3110720	Дата анализа:	22.07.2020
Дозировка:	10 мг	Спецификация:	AND 652/UA/3117/01/01
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Номер регистрационного свидетельства:	UA/3117/01/01
Размер упаковки:	60 покрытых пленочной оболочкой таблеток (6x10) в блистерах		
Дата изготовления:	09.07.2020		
Дата истечения срока пригодности:	30.06.2023		
Страна-импортер:	Украина		

Однородность дозированных единиц, метод прямого определения - AV	≤ 15,0	7.1
Соответствует спецификации		

Данным подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия была произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутой участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Выпущено для продажи

Производственный участок: АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия № V-15/2019	Контроль качества и участок выпуска: АО «Санека Фармасьютикалз» Нитрянская 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Производственная лицензия № V-15/2019
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Утверждено Уполномоченным лицом:	Карловская Мариана	(подпись)	Подписано:	23.07.2020
-------------------------------------	-----------------------	-----------	------------	------------

(печать)



Certificate of analysis

<i>Product</i>	CORONAL® 10		
<i>Product number</i>	12004642	<i>Batch LIMS HV</i>	722142
<i>Batch number</i>	3110720	<i>Released quantity</i>	21 766 PACKS
<i>Dosage strength</i>	10 mg		
<i>Dosage form</i>	film-coated tablets		
<i>Packaging size</i>	60 tbl film (6x10) in blisters	<i>Date of analysis</i>	22.07.2020
<i>Manufacture date</i>	09.07.2020	<i>Specification</i>	AND 652/UA/3117/01/01
<i>Expiry date</i>	30.06.2023	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/3117/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine		

Test	Limits	Results
Appearance		
Description	Light pink lenticular film-coated tablets, half-scored on one side.	complies
Average weight of 1 tablet	0.1600 g ± 5 %	0.1602 g
Uniformity of mass	NMT 18 tbl. ± 7.5 %, NMT 2 tbl. ± 15 % from determined average mass	complies
Uniformity of mass of divided tablets	29 subunits: 85-115 % max. 1 subunit: 75 -125 % from determined average mass	complies
Identification		
Bisoprolol (HPLC)	correspondence of chromatograms	positive
Titanium dioxide	orange colour is produced	positive
Iron oxides	red colour is produced	positive
Disintegration time in water	NMT 30 min	2 min
Purity HPLC		
Impurity A	NMT 0.3 %	ND
Impurity E	NMT 0.2 %	ND
Impurity G	NMT 0.5 %	<0.05 %
Impurity L	NMT 0.1 %	ND
Unknown impurities each	NMT 0.1 %	ND
Sum of all impurities	NMT 1.0 %	<0.05 %
Content HPLC		
Bisoprolol fumarate in 1 tbl.	9.50 mg to 10.50 mg	10.22 mg
Dissolution active substance		





Certificate of analysis

Product	CORONAL® 10		
Product number	12004642	Batch LIMS HV	722142
Batch number	3110720	Released quantity	21 766 PACKS
Dosage strength	10 mg		
Dosage form	film-coated tablets		
Packaging size	60 tbl flm (6x10) in blisters	Date of analysis	22.07.2020
Manufacture date	09.07.2020	Specification	AND 652/UA/3117/01/01
Expiry date	30.06.2023	Marketing authorisation	UA/3117/01/01
Importing country	Ukraine	No.	

after 45 min. (Q=75%)	NLT 80 %	93;93;95;95;97;98 %
Microbiological quality		
- Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic bacteria (TAMC)	NMT 1 000 CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence in 1g
Uniformity of dosage units		
Content uniformity - AV	NMT 15.0	7.1
Conformity with the specification.		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Quality control and release site:

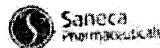
Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP:

Karlovská Mariana
Karlovská Mariana

Certified on:

23.07.2020



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.11.2020

№ 57732/20/10

КОРОНАЛ® 10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 6
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3110720

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

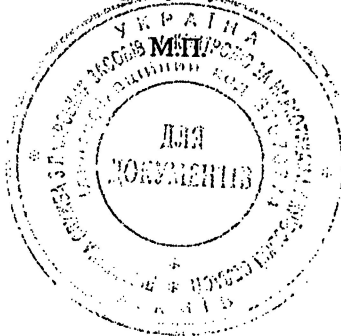
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.10.2020 № 3679/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2849
КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10x1) у блистері у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/18084/01/01 від 13.05.20 до 13.05.25**

 Загальна кількість в серії **60500 ампл**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UA/18084/01/01**

 № серії **20720**

 Дата виробництва **07.2020**

 Дата видання результату **21.07.20**

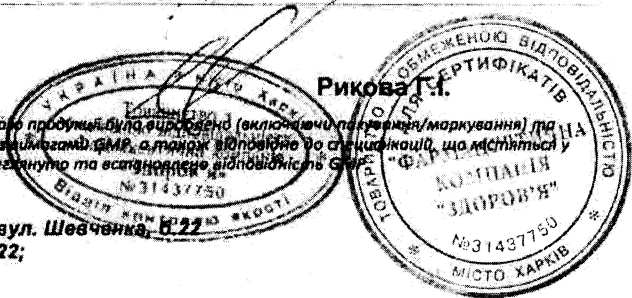
 Придатний до **07.22**

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2nm Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Декскетопрофен: максимум поглинання 260nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає з точністю ±2nm Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 8000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Загальний об'єм, що витягається має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2 мл	10,26 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	pH	Від 7,0 до 8,0	7,47
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки. R-(-)-енантіомер	Не більше 1,0%	Менше 1,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,6%
12	Кількісне визначення	Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	93,7 мг 24,87 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було випробовано (включючи таке як: маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДМР, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно до відповідності Серії:

Дата підписання « 21 » 07 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**


Handwritten signature and notes at the bottom of the page.



Сертифікат якості № 040000086492

Кромофарм®, краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому № 1

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

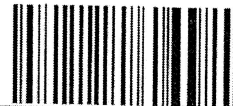
Номер серії:	30720	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.735 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/01/01
Дата виробництва:	07.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/01/01, зміни від 11.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль: при 239 ± 2 нм при 327 ± 2 нм	Відповідає 240 нм 327 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	Відповідає
полісорбат 80	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
pH	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
Супровідні домішки	Від 6,0 до 7,0	Відповідає
1,3-біс (2-ацетил-3-гидроксифенокси)	Не більше 0,5%	Відповідає



Всc ссв № 2472 від 01.06.20



-2-пропанол		Відповідає
будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %	Відповідає
сума домішок	Не більше 1,0%	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 290 мосмоль/кг	262 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	140,67
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	9,33
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
натрію кромоглікат	Від 18,5 мг до 21,5 мг в 1 мл препарату	21,2 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,1 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,45 мг до 0,55 мг в 1 мл препарату	0,54 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 07.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

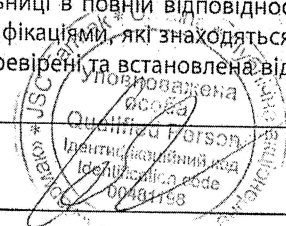
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Лантух Ю.М.



12.08.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





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
Лана В.І.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23 11 2017 р.

№ 602-123-20-31/36377

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за волоссям ГМ «Плацент Формула» згідно з додатком до
Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби для догляду за волоссям.
Побут, торгівля, продаж в аптечних закладах (як супутні товари)

Країна-виробник: Виробник - фірма SILVIO MORA s.r.l. Італія, Via Cinselli Nr.6/8/10 Settimo
Milanese; Розробник - фірма WT- Methode Wevering & Trimbach GmbH, Німеччина, D97721 Thuiba,
Obererthaler Str.13 tel.097 36/75 78 0, <http://www.wt-methode.de/>

(адреса, місцеві телефонні номери, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «АСПЕЛ ТРЕЙД», Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрощувальна, 15, тел.
301-25-16, www.placen.com.ua, email: placen@placen.com.ua, код за ЄДРПОУ: 30251917

(адреса, місцеві телефонні номери, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт 16/10 від 04.01.2010 року,
Специфікація № 4 до нього

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, сенсибілізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, суб'єктивними показниками – 0 балів; за індексами гострої токсичності при введенні у шлунок, за об'єктивними показниками – 1 бал; за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 2 бали; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см² – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см²); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см² – 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 волоссям ТМ «Пациент Формула» 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. Савсаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@namu.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 № 22629 від 08 листопада 2017 р.

(де протокол, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
В. о. директора 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 «23» 11 2017 р.

№ 602-123-20-3/ 36577

Засоби для догляду за волоссям ТМ «Плацент Формула»
виробництва фірми SILVIO MORA s.r.l. (Італія)
Код за УКТЗЕД 3305
(До протоколу № 22629 від 08.11.2017 р.)

№ п/п	Назва продукції
	Код УКТЗЕД 3305 90 9000
1	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SALON PROFESSIONAL LYSANDER REALPLEX 1 /Засіб для відновлення структури волосся/
2	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SALON PROFESSIONAL LYSANDER REALPLEX 2 / М'який бальзам для очищення та відновлення структури волосся /
3	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SALON PROFESSIONAL LYSANDER REALPLEX 3 / Засіб для інтенсивного живлення, блиску та глибокого відновлення волосся / код УКТЗЕД 3305 10 0000;
4	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SPRINGFLOWER ENERGY INTENSIVE SHAMPOO UNIQUE /Шампунь для послабленого та знесиленого волосся /
5	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SPRINGFLOWER VOLUMEN SHAMPOO UNIQUE /Шампунь для об'єму та для тонкого, рідкого та ламкого волосся /
6	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SPRINGFLOWER COLOR PROTECTION SHAMPOO UNIQUE /Шампунь для пофарбованного, тонованого та обезбараленого волосся /
7	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SPRINGFLOWER ANTI DANDRUFF SHAMPOO UNIQUE /Шампунь антибактеріальний, проти лупи /
8	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» SPRINGFLOWER WELLNESS SHAMPOO UNIQUE /Шампунь для чутливої шкіри голови та щоденного догляду за волоссям/
9	ТМ «ПЛАЦЕНТ ФОРМУЛА» PLACEN FORMULA HP EXTREME ACTIVATOR SHAMPOO /Шампунь для об'єму та пружності послабленого волосся з плацентою/

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: *task-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 22629 від 08.11.2017 р.

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)





**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
Лана В.І.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи



від 12.11 2018 р.

№ 002-123-20-3/

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за волоссям ТМ «Плацент Формула» згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Косметичні засоби для догляду за волоссям. Побут, торгівля, продаж в аптечних закладах (як супутні товари)

Країна-виробник: Виробник: фірма SILVIO MORA s.r.l., Італія, Via Cinselli Nr.6/8/10 Settimo Milanese <https://www.silviomora.it/>, власник: Німеччина, WT- Methode GmbH, D97723 Thulba, Hinter der Mauer 4a tel (49) 97 36 -75 78- 0 <http://www.wt-methode.de/>

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

Заявник експертизи: ТОВ «АСПЕЛ ТРЕЙД», Україна, 02099, м. Київ, вул. Зрошувальна, 15, тел. 044 501-25-16, email: placen@placen.com.ua, веб сайт www.placen.com.ua, код за ЄДРПОУ: 30251917

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує 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 та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за індексами гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см² – не більше 1000, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см²); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см² – 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 волоссям ТМ «Плацент Формула» 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

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 імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nani.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 № 28624 від 29 жовтня 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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



Чернюк В.І.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"

**Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "12" 11 2018 р.

№ 602-123-20-3/ 45755

**Засоби для догляду за волоссям ТМ «Плацент Формула»
виробництва фірми SILVIO MORA s.r.l. (Італія)**

Код за УКТЗЕД 3305

(До протоколу № 28624 від 29.10.2018 р.)

№ п/п	Назва продукції
1	Засіб для волосся двухкомпонентний «Aerobica»
2	Засіб для волосся "Placen Formula HP №1"
3	Засіб для волосся "Fluid Hair Formula Silc № 2"
4	Засіб для волосся "Beauty Serum Formula Safe № 3"
5	Засіб для волосся "Placen Formula HP Botanica № 4"
6	Бальзам "Coconut formula"

Державна установа «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України»
01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

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

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

Протокол експертизи № 28624 від 29.10.2018 р.

Заступник Голови експертної комісії

(прізвище, ініч., по батькові, підпис)

Чернюк В.І.

