

57



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"  
 вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна  
 тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncsls.com  
 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010  
 Свідоцтво про атестацію  
 лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010  
 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013р  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 від 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №916

Назва препарату по АНД:

**Мезатон розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлорид - 10,0 мг

Номер серії: 0101219  
 Кількість продукції в серії: 161.040 т.амп.  
 Дата виробництва: 10.12.2019  
 Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України № 571 від 06.09.11 РП №UA/0511/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.  
 Дата видання результату: 27.12.2019 г.

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (271±2) нм  На хроматограмі випробовуваного розчину 2 повинна виявлятися основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду  До 1 мл препарату додають 0,5 мл 10 % розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)  На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину повинен збігатися з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становити близько 1,4	УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 272 нм  На хроматограмі випробовуваного розчину 2 виявляється основна пляма синьо-фіолетового кольору на рівні плями такого ж кольору на хроматограмі розчину порівняння СЗ речовини-свідка фенілефрину гідрохлориду  До 1 мл препарату додають 0,5 мл 10 % розчину кислоти фосфорномолібденової; утворюється осад слабо-рожевого кольору. При додаванні аміаку розчину Р, розчин здобуває синє забарвлення (відмінність від ефедрину)  На хроматограмі випробовуваного розчину відносний час утримування піка гліцерину збігається з відносним часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння гліцерину та становить близько 1,4
3	Прозорість розчину	Характерна реакція на хлориди Повинен бути прозорим	Характерна реакція на хлориди Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	4,3-6,0	4,92
6	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 250 МО/мл	Менше 250 МО/мл
7	Густина	0,950-1,110	1,014
8	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм- не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25 мкм- не більше 600 на ампулу. Видимі частки: препарат має бути практично вільним від часток	Невидимі частки: препарат витримує вимоги. Видимі частки: препарат витримує вимоги
9	Супровідні домішки	Будь-якої одиначної неідентифікованої домішки не більше 0,5 % і не більше двох з цих одиначних домішок допускається більше 0,2 % кожної	Відповідає
10	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичний
11	Об'єм , що витягається	Не менше 1,0 мл	Відповідає
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
13	Кількісне визначення	Фенілефрину гідрохлорид в 1 мл препарату: від 9,7 мг до 10,3 мг фенілефрину гідрохлориду на момент випуску, від 9,7 мг до 10,3 мг фенілефрину гідрохлориду в процесі зберігання	10.13 мг
14	Маркування	Ліцензія: від 64,0 мг до 66,0 мг в 1 мл препарату Відповідність МКЯ	61.7 мг Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці	Зберігати при температурі не вище 25°С в оригінальній упаковці
16	Термін придатності	Відповідає	До 12.2023
17	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



**Заключення:** Відповідає вимогам НТД

**Начальник ВКЯ**




**Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному домі.

Дата підписання " 27 " лютого 2019 р.



Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
Бурменко К.В.



№ ач 0560 від 29.01.10 Ліст



АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 1


Назва продукції, лікарська форма	<b>Ундевіт, драже</b>	Номер серії <b>BU10121</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7922/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 10048 уп
Сила дії/ активність	Вітаміну А (у вигляді вітаміну А ацетату) 1,5 млн. МО/г або вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г) - 3300 МО; Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) - 10 мг; Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) - 2 мг; Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) - 2 мг; Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) - 3 мг; Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну) - 2 мкг; Вітаміну С (кислоти аскорбінової) - 75 мг; Вітаміну РР (нікотинаміду) - 20 мг; Вітаміну В <sub>с</sub> (кислоти фолієвої) - 0,07 мг; Рутину - 10 мг; Вітаміну В <sub>3</sub> (кальцію D-пантотенату) - 3 мг.	Дата виробництва 01.21
Розмір та тип пакування	По 50 драже у контейнерах (баночках)	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація вітаміни А і Е	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів А і Е, часи утримування основних піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування піків ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітаміни В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> та В <sub>6</sub> , нікотинамід, фолієва кислота, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітамінів В <sub>1</sub> , В <sub>2</sub> , В <sub>6</sub> , нікотинаміду, фолієвої кислоти та рутину, часи утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину мають відповідати часам утримування основних піків тіаміну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду, нікотинаміду, рибофлавіну, фолієвої кислоти, рутину на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	кальцію D – пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін В <sub>12</sub>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні вітаміну В <sub>12</sub> , час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	вітамін С	Якісна реакція.	За п. 2.5	Відповідає
3	Середня маса драже	Від 850 мг до 1150 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	961


4	Розпадання	Не більше 60 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25  <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: Вітамін А (C <sub>20</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub> або C <sub>22</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 2640 МО до 3960 МО, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2824
	Вітамін Е (C <sub>21</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub> )	Від 8,5 мг до 11,5 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		8,8
	Вітамін В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид) (C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS)	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,1
	Вітамін В <sub>2</sub> (рибофлавін) (C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> )	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		1,6
	Вітамін В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлорид) (C <sub>8</sub> H <sub>12</sub> ClNO <sub>3</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		3,4
	Нікотинамід (C <sub>6</sub> H <sub>6</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		21
	Кислота фолієва (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 0,056 мг до 0,084 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		0,083
	Рутин (C <sub>27</sub> H <sub>30</sub> O <sub>16</sub> )	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		11
	Кальцію D-пантотенат (C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> CaN <sub>2</sub> O <sub>10</sub> )	Від 2,4 мг до 3,6 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.		За п. 6.3, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	Вітамін В <sub>12</sub> (ціанокобаламін) (C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P)	Від 1,4 мкг до 2,6 мкг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,6
Вітамін С (аскорбінова кислота) (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub> )	Від 63,8 мг до 86,3 мг, у перерахуванні на середню масу одного драже.	За п. 6.5 (метод титрування)	64,3	
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
10	Термін придатності	1 рік 6 місяців.		До 07 22

Аналіз виконали: Малінкіна Є.В., Скуміна М.О., Тарликова Ю.О., Кезікова Ю.Є., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю. 

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7922/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмартун І.В. 

Вх.ан.сб 199105 27.01.2021 





**Сертифікат якості № 040000090216**

**Уропрес®<sup>®</sup>, краплі назальні, 0,1 мг/мл**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ДЕСМОПРЕСИН 100 % РЕЧОВИНУ 0,1 МГ

Номер серії:	10121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.677 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6944/01/01
Дата виробництва:	01.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6944/01/01, зміни від 26.11.2018 р.		

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

Опис	Прозора безбарвна рідина. При збовтуванні утворюється шар піни, який зникає через 30 хв	Відповідає
------	---	------------

**Ідентифікація**  
десмопресин

На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні десмопресину, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку десмопресину на хроматограмах розчину порівняння з точністю  $\pm 2\%$

Відповідає

гліцин

На хроматограмі випробовуваного розчину має бути пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням

Відповідає

бензалконію хлорид

На хроматограмах, одержаних при кількісному визначенні бензалконію хлориду, часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмах розчину порівняння з точністю  $\pm 2\%$

Відповідає

Прозорість

Має бути прозорим

Відповідає

Кольоровість

Має бути безбарвним

Відповідає

pH

Від 3,5 до 4,5

4,1

Об'єм вмісту флакону

Не менше 2,5 мл

Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)

Критерій прийнятності 100 КУО/мл

0 (Не виявлено)

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)

Критерій прийнятності 10 КУО/мл

0 (Не виявлено)





Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
десмопресин	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
хлориди	Від 4,7 мг до 6,0 мг в 1 мл препарату	5,3 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2023
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С.	

**Коментарі:**

**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 Охотнікова Т.М. 29.01.2021

**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; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

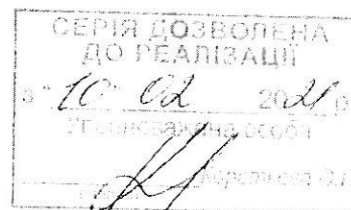


Вх. ам. № 2440 від 04.02.2021



## Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції):  
ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ  
1 таблетка містить розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової 60 мг, таблетки по 60 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: PL210121      Розмір серії: 26213 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/2993/01/01
6. Дата виробництва: Січень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості:  
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086, свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Врач № 0917 Ву. Воззана О.В.

## Сертифікат аналізу № 21

Найменування продукції: ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. Маркування українською мовою  
 Номер серії: PL210121 Розмір серії: 26213 упак.  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2993/01/01  
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 10.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2993/01/01  
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, з характерним запахом ментолу. На поверхні таблеток допускаються сіруваті вкраплення та порошкоподібний наліт	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Кольорова реакція з розчином ваніліну в сірчаній кислоті Р В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової, відповідно, мають співпадати	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
5	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
6	Кількісне визначення ментолу	9,2 - 18,5 мг/таб	15,4 мг/таб
	Кількісне визначення ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової	37,0 - 50,0 мг/таб	43,5 мг/таб
	Кількісне визначення сумарного вмісту ментолу та ментилового ефіру кислоти ізовалеріанової	54,0 - 66,0 мг/таб	58,9 мг/таб
7	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 01.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 8 °С до 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 10.07.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2993/01/01

Дата підписання: 08.02.2021

В.о. начальника ВКЯ Федорчук С.В.







МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВ'Я  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА  
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ  
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ  
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрыцуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержынскага, 18, г. Мінск,  
р/р/к. ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКІО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

МІНІСТЭРСТВО ЗДРАВООХРАНЕННЯ  
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКОЕ УНІТАРНОЕ ПРАДПРЫЯТІЕ  
"УПРАВЛЯЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГ А  
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКОЕ УНІТАРНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРАДПРЫЯТІЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"  
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрыцуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,  
факс (+375 17) 216 28 41,  
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02  
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзержынскага, 18,  
г. Мінск, р/р/к ВУ09АКВВ30122006090606000000  
БІК АКВВВУ2Х, ОКІО 05799746, УНН 100049731  
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270  
medic@belmedpreparaty.com  
www.belmedpreparaty.com

ПАШПАРТ № 008556.0010121

**«Нейрогтропин-Мексibel, раствор для инъекций 5% по 2мл в ампулах № 10 (5x2)**  
**Действующее вещество: 1 мл содержит: метилэтилпиридинола сукцинат 50,0 мг»**

Место производства: Цех N02, 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрицуса, 30  
(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 010121

Дата производства 01.2021

Количество в серии 7800 уп №5x2

Испытания выполнены по UA/11143/01/01

Страна назначения УКРАИНА

№ п/п	Наименование показателей	Требования UA/11143/01/01	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная бесцветная или желтоватого цвета жидкость	Прозрачная желтоватого цвета жидкость
2	Подлинность Метилэтилпиридинола сукцинат	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 240 до 340 нм должен иметь максимум при длине волны (297±2) нм На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении сопутствующих примесей, время удерживания основного должно соответствовать времени удерживания пика метилэтилпиридинола на хроматограмме раствора СО	Соответствует Соответствует
	Сульфиты	Реактив обесцвечивается	Подтверждается
3	Прозрачность	Лекарственное средство должно быть прозрачным или по степени мутности не должно превышать эталон I	Прозрачное
4	Цветность	Окраска лекарственного средства должна быть не интенсивнее окраски эталона Y <sub>5</sub>	Не интенсивнее окраски эталона Y <sub>5</sub>
5	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Видимые частицы должны отсутствовать Среднее количество частиц размером 10 мкм и более - не более 6000 в 1 ампуле; частиц размером 25 мкм и более - не более 600 в 1 ампуле	Отсутствуют Менее 6000 Менее 600
6	pH	От 4,0 до 5,6	4,7
7	Сопутствующие примеси - любая единичная примесь	Не более 0,2 %	Менее 0,2



	- сумма примесей	Не более 0,5 %	
8	Извлекаемый объем	Не менее 2,0 мл	Менее 0,5 %
9	Стерильность	Лекарственное средство должно быть стерильным	(2,0-2,1) мл Стерильно
10	Бактериальные эндотоксины	Менее 0,5 ЕЭ/мл	
11	Аномальная токсичность	Лекарственное средство должно быть нетоксичным	Менее 0,5 ЕЭ/мл Нетоксичное
12	Количественное определение Метилэтилпиридинола сукцинат	На момент выпуска - от 0,0475 до 0,0525 г/мл, в течение срока годности - от 0,0450 до 0,0575 г/мл	0,0493 г/мл
13	Упаковка, маркировка	В соответствии с разделом UA/11143/01/01	
14	Условия хранения	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте	Соответствует
15	Срок годности	3 года	
			Годен до: 02.2024

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 29.01.2021 / Лабко В.С. /

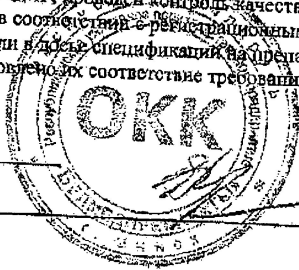
Заключение: качество "Нейротропин-Мексibel, раствор для инъекций 5% по 2мл в ампулах № 10 (5x2)" серии 010121 соответствует требованиям UA/11143/01/01

Специальное разрешение (лицензия) на промышленное производство лекарственных средств и их оптовую реализацию №02040/330, действительно по 18 апреля 2022 г.  
 Данная серия произведена РУП "Белмедпрепараты" - Цех № 2 на участке по адресу: 220007, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, сертифицированном на соответствие требованиям ТКП 030-2017 "Надлежащая производственная практика", сертификату відповідності вимогам національної виробничої практики 056/2018 GMP от 01.11.2018.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в соответствии с требованиями GMP, проведен контроль качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, а также соответствует спецификациям и произведена в соответствии с регистрационным досье или торговой лицензией страны-производителя, или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям GMP.

Дата подписания 29.01.2021

Уполномоченное лицо \_\_\_\_\_



Галейпа \_\_\_\_\_  
подпись, Ф.И.О.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 4421/21/10

**НЕЙРОТРОПИН-МЕКСИБЕЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкції 5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11143/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 010121

Кількість ввезеного лікарського засобу 7800

Виробник

**РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА  
 ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 05.02.2021 № 0282/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
 (м. Київ, вул. Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2021 № 0423

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



*(Handwritten signature)*

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
 (ініціали та прізвище)

Ж

ТОВ «Еліксир»  
49600, м. Дніпропетровськ,  
вул. Панікахи, буд. 2. кор. 12  
+38 (056) 375-88-54

<http://eliksir.ua/>

### ПАСПОРТ ЯКОСТІ №01

Назва косметичного засобу: крем – бальзам «Хондроїтин з глюкозаміном»  
Виробник: ТОВ «Еліксир» 49040 м. Дніпро, вул. Панікахи, 2  
Номер партії: 01  
Дата виготовлення: січень 2021 р.  
Розмір партії: 75 мл -6321 шт.

Партія виготовлена у відповідності до вимог  
**ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»**

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма у відповідності до ТУ У 24.5-1530100373-042:2005	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна кремоподібна маса	відповідає
Колір	Властивий кольору крему даного найменування	від білого до світло-сірого
Запах	Властивий запаху запашки та/або основних компонентів крему даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	8,0 – 98,0	81,5
Водневий показник рН, од	3,0-9,0	7,8
Колоїдна стабільність	Стабільний	стабільний
Термостабільність	Стабільний	стабільний
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 24.5-1530100373-042:2005	відповідає
Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення (дату виготовлення дивіться на запаюванні туби)	01.2023

Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях.

Партія крем-бальзаму 01.01.21 відповідає вимогам ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Дані надав інженер-лаборант:

Крот К.О.  
05.01.2021

дата

Директор з якості:  
О.Г. Боярська

М.м. № 0178 09.04.2021





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.05 2014р.

№ 05.03.02-04/ 35956

Крем-бальзами косметичні ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 (згідно з додатком)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15.050 (ДКПП 20.42.15.00.00)

(код за ДКПП; код за УКТЗЕД артикулу)

парфумерно-косметична продукція, оптова та роздрібна торгівля, побут, за призначенням

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «ЕЛКСІР», Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Панікахи, буд. 2, к. 12, кім. 403, код ЄДРПОУ: 32197328

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

ТОВ «ЕЛКСІР», Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Панікахи, буд. 2, к. 12, кім. 403, код ЄДРПОУ: 32197328

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 24.5-1530100373-042:2005ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", "Руководство по косметике ЕЭС" №76/768 від 14.06.93 р.: МВ 2102-79 "Методические указания по оценке воздействия вредных химических веществ на кожные покровы и обоснование предельно-допустимых уровней загрязнения кожи", "Инструкция по апробации новых косметических средств" № 675-67; СанПіН 1.2.681-97 "Гігієнічні вимоги до виробництва та безпеки парфумерно-косметичної продукції; за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО в 1 см<sup>3</sup> не більше 1000; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100.

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;
- вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Крем-бальзами косметичні ТУ У



24.5-1530100373-042:2005 (згідно з додатком), 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:** Згідно маркування на пакувальній тарі

**Повинна бути етикетка на державній мові**

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до:** 29.05.2019р.

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.

**Вітчизняна продукція.**

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

**Вітчизняна продукція.**

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 6008 від 29.05.2014р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії



О.Г.Гаврильченко



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 29.05. 2014 р.

№ 05.03.02-04/35956

1. крем-бальзам відновлюючий з олією жожоба
2. крем-бальзам Колагеновий
3. крем-бальзам відновлюючий з жиром акули
4. крем-бальзам з екстрактом медичної п'явки
5. крем-бальзам Мурав'світ
6. крем-бальзам Ревматим відновлюючий з бджолиною отрутою
7. крем-бальзам Інтим
8. крем-бальзам Сибірський з борсуковим та ведмежим жиром
9. крем-бальзам Живокост з бішофітом регенеруючий
10. крем-бальзам Псорілам
11. крем-бальзам Тромбофіт
12. крем-бальзам з чагою
13. крем-бальзам Хондроїтин з глюкозаміном
14. крем-бальзам Бронхотон
15. крем-бальзам Змійовіт
16. крем-бальзам Заживін

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

Протокол експертизи

Керівника експертної комісії



м. Київ, вул. Заболотного, 15, тел.: 526-50-06  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 6008 від 29.05.2014 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.



**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 "06" "05" 2019 року

№ 12.2-18-1/9729

Об'єкт експертизи: Крем-бальзам згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-15.10100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 20.42

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Парфумерно-косметична продукція, побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, адреса виробництва: ТОВ "Еліксир", 52072, Дніпропетровська обл., Дніпровський район, с. Старі Колаки, вул. Аеропорт, 144

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

Заявник експертизи ТОВ "Еліксир", Україна, 49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2; тел. (056) 3758855, код за ЄДРПОУ 32197328

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: **Контракт -**

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. **Мікробіологічні показники:** МАФАМ, КУО в 1 см куб не більше 1000; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100; відповідно до СанПіт 29.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30.11.2009р. на косметичну продукцію; продукція не аміщує речовин, які встановлені Директивою 76/768/ЄС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировини та

ОРИГІНАЛ



не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Крем-бальзам згідно з додатком

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюється у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дієний на термін дії ТУ У 24.5-1530100373-042:2005 «Крем-бальзами косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
Центру превентивної медицини  
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32  
факс 526-50-06

Протокол експертизи



№ 3035 від 26.04.2019 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.  
(прізвище, ім'я, по батькові) *Гаврильченко*



*Г.Г.*

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 06 " 05 2019 року

№ 12.2-18-1/ 9729

1. Крем-бальзам відновлюючий з олією жожоба
2. Крем-бальзам Колагеновий
3. Крем-бальзам відновлюючий з жиром акул
4. Крем-бальзам з екстрактом медичної п'явки
5. Крем-бальзам Мурав'світ
6. Крем-бальзам Ревматим відновлюючий з бджолою отрутою
7. Крем-бальзам Інтим
8. Крем-бальзам Сибірський з борсуковим та медвежим жиром
9. Крем-бальзам Живоко́ст з бішофітом регенеруючий
10. Крем-бальзам Псорілам
11. Крем-бальзам Тромбофіт
12. Крем-бальзам з чагою
13. Крем-бальзам Хондроїтин з глюкозаміном
14. Крем-бальзам Бронхотон
15. Крем-бальзам Змійовит
16. Крем-бальзам Заживін

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини  
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32  
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 3035 від 26.04.2019 р.  
(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г. /підпис/  
(прізвище, ім'я, по батькові)




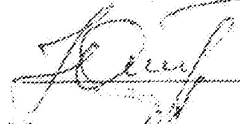
ДКПП 24.52.15.050

КНД 71.100.70

**СОГЛАСОВАНО**  
Директор ООО «Эликсир»

**ПРИНЯТО**  
Частный предприниматель,  
идентификационный номер  
1530100373

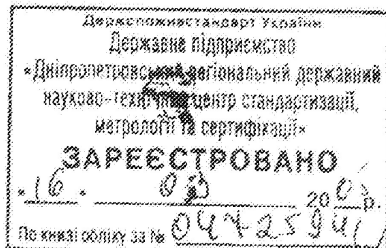
  
\_\_\_\_\_ А. И. Самарский  
«02» февраля 2005 г.

  
\_\_\_\_\_ Ю. В. Биленко  
«02» февраля 2005 г.

**КРЕМ-БАЛЬЗАМЫ КОСМЕТИЧЕСКИЕ**

**КРЕМ-БАЛЬЗАМИ КОСМЕТИЧНІ**

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ  
ТУ У 24.5-1530100373-042:2005  
(Впервые)




Дата введения 14.03.2005  
Без ограничения срока действия

**СОГЛАСОВАНО**  
Заключение Заместителя Главного  
Государственного санитарного врача  
Украины  
№ 05.03.02-07/5703

от 15 февраля 2005 г.

**РАЗРАБОТАНО**  
Частный предприниматель,  
идентификационный номер  
1530100373

  
\_\_\_\_\_ Ю. В. Биленко  
«02» февраля 2005 г.



ДКПП 20.42.15-00.00

УКНД 71.100.70

СОГЛАСОВАНО  
Заключение государственной  
санитарно-эпидемиологической экспертизы  
№ 05-03.02-07/8594

от « 03 » 09 2014 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ООО «Эликсир»

М. В. Андреева М. В. Андреева/

« 4 » сентября 2014 г.



Изменение № 5  
к ТУ У 24.5-1530100373-042:2005  
Крем-бальзамы косметические  
Технические условия

Зміна № 5  
до ТУ У 24.5-1530100373-042:2005  
Крем-бальзамы косметичні  
Технічні умови



Дата введения в действие 03.10.2014

МІНІСТЕРСТВО ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державна санітарно-епідеміологічна експертна станція Київщини  
національного центру гігієни та здоров'я України  
Київ, вул. Довженка, 156  
Телефон: (044) 242-10-11  
П О С Т А Т  
на введення в дію технічних умов України  
03 10 2014  
Внесено до бази даних № 0442594/07187/05

СОГЛАСОВАНО  
Директор ООО «Новація»  
Л. А. Воробьёва

от « 29 » августа 2014 г.

РАЗРАБОТАНО  
Главный инженер-технолог  
ООО «Эликсир»

И. Н. Малёванная И. Н. Малёванная  
« 19 » августа 2014 г.





1. На титульном листе ДКПП 24.52.15.050 заменить на ДКПП 20.42.15-00.00.
2. Заменить «Действуют до 22.12.14» на «Действуют без ограничения срока действия».
3. Раздел 1, 3 абзац, ассортимент дополнить следующими позициями:
  210. Крем-бальзам разогревающий для тела
  211. Крем-бальзам на гелевой основе Антирубец
  212. Крем-бальзам на гелевой основе Венокорсет
  213. Крем-бальзам «Невромед»
  214. Крем-бальзам «Добра хода» при шпоре, косточке и подагре
4. Раздел 2. Исключить:
  - TU У 15.9-31561015-001-2004 Тара полімерна для харчових рідин. Технічні умови
  - TU У 25.2-30422156.001-2001 Плівка одно- та багатопарова з флексодруком на основі поліетилену. Технічні умови
  - СанПиН 42-128-4690-88 Санитарные правила содержания населенных мест
5. Раздел 2 дополнить следующими ссылками:
  - TU У 22628517.001-2000 Етикетки. Технічні умови
  - Наказ № 145 від 17.03.2011р. Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць
6. В разделе 2 наименование СОУ 24.5-37-094 изложить в новой редакции «Тара скляна для парфумерної та косметичної продукції. Загальні технічні вимоги»

7. К таблице 1 добавить примечание:

**Примечание.** Для некоторых кремов разрешены специфические окрашивания абразива или добавок (унисфер).

8. Таблицу 2 изложить в новой редакции:

Таблица 2

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Методы испытаний
1	Массовая доля воды и летучих веществ, %	8,0 – 95,0	ГОСТ 29188.4
2	Водородный показатель, рН, ед.	3,0 – 9,0	ГОСТ 29188.2
3	Коллоидная стабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3
4	Термостабильность	Стабилен	ГОСТ 29188.3

**Примечание.** Значение показателей массовая доля воды и летучих веществ, а также водородный показатель рН на конкретный крем указаны в рецептуре.

