

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



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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ПУСТИРНИК**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: пустирника трави екстракт густий (*Leonuri cardiaca herba*) (1:0,15) (екстрагент – етанол 70,0 % (об/об)), у перерахунку на вміст суми флавоноїдів 0,4 % та суху речовину - 14 мг
 Лікарська форма: таблетки по 14 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці
 Номер серії: 40720
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1265

ПУСТИРНИК,
 таблетки по 14 мг, по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/14854/01/01, термін дії до 13.01.2021 р.

Номер серії: 40720

Кількість продукції в серії: 3,5 т. шт.

Дата виробництва: 31.07.2020 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14854/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, від світло-коричневого до коричневого чи зеленувато-коричневого кольору з вкрапленнями	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, світло-коричневого кольору з вкрапленнями
2.	Ідентифікація	1. ТПХ: при денному світлі на хроматограмі випробовуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: оранжева зона на рівні оранжевої зони рутину на хроматограмі розчину порівняння; вище неї – зона від жовтувато-оранжевого до оранжевого кольору на рівні оранжевої зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння. За довжини хвилі 365 нм на хроматограмі випробовуваного розчину, у середній частині пластинки, має виявлятися: флуоресціююча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони рутину на хроматограмі розчин у порівняння; вище неї – флуоресціююча зона від жовтого до оранжевого кольору на рівні зони гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	200 мг ± 7,5 % Від 185 до 215 мг	197 мг
4.	Однорідність маси	± 7,5 %	+ 6,6 % - 3,6 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хвилини
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.8, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає

ПУСТИРНИК,
таблетки по 14 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці

7.	Кількісне визначення: вміст суми флавоноїдів, у перерахунку на гіперозид	На момент випуску: від 0,050 до 0,062 мг/табл	0,054 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 0,048 до 0,064 мг/табл	-
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 07 22

11. Умови зберігання Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

[Signature]
/І.І.Б./

Висновок: Серія 40720 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/14854/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 06.08.2020 р.



[Signature]
/І.І.Б./

Гребінник Т.О.
/І.І.Б./

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

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/І.І.Б./

Шуть М.Г.
/І.І.Б./

06.08.20
/дата/



Вказ. № 0973 0: 26.04.2021 *[Signature]*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КРАТАЛ

(кратал)

таблетки, по 60 таблеток у контейнері та пачці
(таблетки, по 60 таблеток в контейнере и пачке)

№ серії (серии) 2440321

Кількість в серії (количество в серии) 2789 шт.

Дата виробництва (дата производства) 26.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3866/01/01

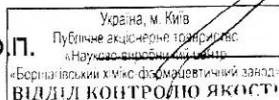
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ №SFP-050-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-сірого або світло-бурого до темно-бурого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки от светло-серого или светло-бурого до темно-бурого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью)	Овальні таблетки світло-сірого кольору, з вкrapленнями, з двоопуклою поверхнею (овальные таблетки светло-серого цвета, с вкrapлениями, с двояковыпуклой поверхностью) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Таурин (таурин)	A. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (рутин, гіперозид) (флавоноиды (рутин, гиперозид))	B. Метод ТШХ відповідно до тексту (метод ТСХ согласно текста)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 1045 мг до 1155 мг (1100 мг ± 5%)	1111,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (таурин) (однородность дозированных единиц (таурин))	Мас відповідає вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод (должно соответствовать требованиям ДФУ, AV ≤ 15,0%; расчетно-весовой метод)	1,6 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) таурину за 45 хв (не менее 75% (Q) таурина за 45 мин)	100,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 10
	Не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамотрицательних бактерій в 1 г (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1 г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichsa coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Таурин (таурин)	Від (от) 823,7 мг до 910,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки) (867 мг ± 5%)	860,9 мг
	Не менше (не менее) 1,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	1,21 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-050-05
(Заключение ОКК: соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ №SFP-050-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 28 " 04 2021 р.



Відп. за серією № 2440321 від 26.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

КРАТАЛ, таблетки

1	Наименование продукции	Кратал
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: боярышника плодов экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 43,0 мг, пустырника экстракта густого, в пересчете на сухое вещество 87,0 мг, таурина, в пересчете на 100% сухое вещество 867,0 мг
4	Размер и тип упаковки	По 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3866/01/01
7	Номер серии	2440321
	Размер серии	2 780 уп.
8	Дата производства	26.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01501

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Прогас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.04.2015р.

№ 05.03.02-04/1629

Засоби косметичні за рецептурою за ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" (згідно з додатком)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15

(код за ДКПП, код за ЄСЗЕД артикул)

засоби по догляду за шкірою, сфера реалізації: об'єкти торгівлі та аптечні заклади

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

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

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

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

(дані про контракт чи фінансування об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", "Руководство косметике ЕЭС" №76/768 від 14.06.93 р. 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: МАФМ, КУО в 1 см³ 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:

- 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) вибіркового випробування 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 Засоби косметичні за рецептурою за ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" (згідно з додатком), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування
Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.01.2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю при ввезенні/вироботі)

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, Е-мейл, WWW)

Протокол експертизи

№ 173 від 20.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о. керівника експертної комісії

Н.В. Гадляцька

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.01. 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 1629

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель масаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГіруДАЛГОН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГіруДОПРОКТ» із серії „Доктор Біокон», за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГіруДОВЕН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон", за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспирант для стоп із серії "Доктор Біокон", за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГіруДОВЕН»- комплект із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГіруДАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП11-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СЦ20-2011
19. Бальзам після засмаги «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СЦ21-2011
20. Гель після засмаги зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СЦ25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Ніжний тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спреї-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Віколла» за РЦ 13490613.ДА91-2011

32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Омолоджуючий догляд» за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Основний догляд» за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП30-2012
39. Гель «ГРУДО» за РЦ 13490613.АП34-2012
40. DruFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DruFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Санітарно-епідеміологічна станція
Державного управління справами

Протокол експертизи

В.о. керівника експертної комісії

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта)

№ 775 від

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гадяцька Н.В.



ДКПП 24.52.15.030

Группа Р 16 (71.100.70)

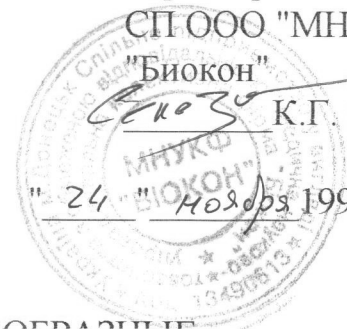
Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Березенов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ

"Биокон"
Селезнев К.Г. Селезнев



" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено

до 2009-03-01

продлено

до 2014-02-01

продлено

до 2019-01-20

Согласовано
Директор ООО "ИКТ"
01/124 И.М. Коваль
" 25 " ноября 1998

Согласовано
Начальник УГПО
УМВД Украины
в Донецкой обл.
№12/6/98 А.П. Чернецкий
" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"
Вдовиченко к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології

16.02.1999
086/004066

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурами виробництва ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання
«БІОКОН» (49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail:
contact@biokon.com.ua; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка
Павлова 271) :

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель масаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГірудАЛГОН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГірудоПРОКТ» із серії „Доктор Біокон», за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГірудоВЕН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспірант для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГірудоВЕН»- компліт із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГірудАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП11-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СС20-2011
19. Бальзам після загару «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після загару зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СС25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Ніжний тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спрей-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ1-2011
32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП 30-2012
39. Гель «ГІРУДО» за РЦ 13490613.АП 34-2012
40. DryFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DryFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.



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.
(прізвище, ім'я, по батькові)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 04 20 17 року

№ 602-123-20-11/11756

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи У побуті для особистої гігієни, аптечна мережа, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова 271

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

Заявник експертизи ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11. 1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан Пін 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1394-17-64109Е від 31.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 11 20 17 року

№ 602-123-20-11/1756

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКІШ, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи У побуті для особистої гігієни, аптечна мережа, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613; адреса постачальника: 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова 271

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

Заявник експертизи ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

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

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (Методичні вказівки "Оцінка впливу на здоров'я населення" за методикою МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії роду Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції;
- вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

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

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

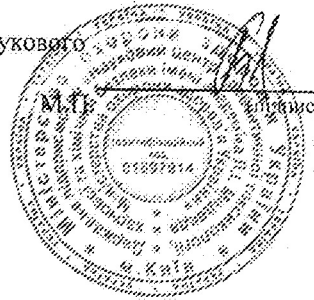
№ 3/8-А-1394-17-64109Е від 31.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 4456

Засоби косметичні за рецептурами виробництва ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання
«БІОКОН» (49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail:
contact@biokon.com.ua; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка
Павлова 271) :

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель масаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГірудАЛГОН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГірудоПРОКТ» із серії „Доктор Біокон», за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГірудоВЕН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспірант для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГірудоВЕН»- компліт із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГірудАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП1 Е-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СС20-2011
19. Бальзам після загару «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після загару зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СС25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Ніжний тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спрей-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ1-2011
32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП 30-2012
39. Гель «ГІРУДО» за РЦ 13490613.АП 34-2012
40. DryFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DryFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

Титульный лист. Срок действия технических условий *продлить* до 20.01.2024г.

В вводной части перечень видов производимых средств *дополнить*:

- Гель для рук из серии «Доктор Биокон».

В подразделе 2.2. Таблицу 1. *дополнить*:

Гель для рук из серии «Доктор Биокон»	Вязкая масса, не содержащая посторонних примесей. Допускается наличие пузырьков воздуха	Резкий, соответствующий изопропанолу и, после вносимой отдушке	От бесцветного до желтого
---------------------------------------	---	--	---------------------------

В пункте 2.5.2. Таблицу 3. *дополнить*:

Гель для рук из серии «Доктор Биокон»	50,0 г	4,5 г
---------------------------------------	--------	-------

В подразделе 7.2. список средств со сроком пригодности 24 месяца *дополнить*:

- Гель для рук из серии «Доктор Биокон».

ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключение № 602-123-д-4/57880
от « 14 » 11 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПО "БИОКОН"



И.А. Ефименко

14 11 2018 г.

Изменение № 24

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛІПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Срок введения с 2019-01-10

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛІА»
Е.А. Сидоренко

Письмо № 14
" 14 " 11 2018 г.

РАЗРАБОТАНО

Главный технолог
ООО МНПО "БИОКОН"

Н.В. Каретник - Н.В. Каретник

" 14 " 11 2018 г.

ДКПШ 24.52.15.030

Група Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ
"Биокон"

502.28/В-316 С.П. Березанов



" 24 " декабря 1998г.

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98
(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

	до 2004-03-01
<i>продлено</i>	<i>до 2009-03-01</i>
<i>продлено</i>	<i>до 2014-02-01</i>
<i>продлено</i>	<i>до 2019-01-01</i>
<i>продлено</i>	<i>до 2024-01-01</i>

Согласовано
Директор ООО "ИКТ"
01/124 И.М. Коваль
" 25 " ноября 1998

Согласовано
Начальник УГПО
УМВД Украины

в Донецкой обл.
№12/6 198 А.П. Чернецкий
" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"
В.В.В. к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології

16.02.1999
026/004066