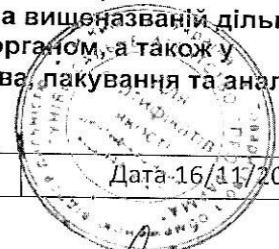


HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1 Tel/тел.: 3026510--92054, 92143			
Департамент контролю якості Сертифікат аналізу			
Дата : 13/01/2020 <i>(редакції)</i>	Редакція G. Karagiorga	Перевірів E. Tsabolatidou/I. BIZA	
Код : 2.20.0593.6	Затверджений G.FOTOPOULOS	Заміняє: 2.20.0593.5	
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва :	11/2020
Несерії :	593210	Термін придатності :	11/2023
Реєстраційний номер (сан-гіг.висновок)	602-123-20-3/16565	Діє до: 25/05/2022	
Розмір серії:	6500 упаковок		
ВЛАСТИВОСТІ		СПЕЦИФІКАЦІЯ	
РЕЗУЛЬТАТИ			
ОПИС	Білі або майже білі суппозиторії без запаху	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR	Позитивна	
	2. Реакція на натрій Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	101.0 %	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає	
СЕРЕДНЯ ВАГА	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	1.99	
ЧАС РОЗПАДАННЯ	максимально 30.0 хвилин	10	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10	
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні	
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні	
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі			
«Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP»			
Дата аналізу/випуск. 11/11/2020 / 11/11/2020			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)			Дата-16/11/2020



Вх.ан. N 1644 від 12.02.2021



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.05 2017 р.

№ 602-123-20-31/16565

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «Ревітакса»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Греція, HELP S.A. / ХЕЛПІ С.А., 10 Valaoritou str., GR 14452 Metamorphosis, Greece / оф. 10, вул. Валаорітоу, ГР 14452 Метаморфосіс, Греція, tel.: +30210 2815353, Fax: +302102811850 E-mail: info@help.com.gr

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@propharma.com.ua; код за ЄДРПОУ: 34414427

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії – 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку – 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН

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 та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «Ревігакса» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: П'ять 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 питань
державної санітарно-епідеміологічної
експертизи ДУ «Інститут
громадського здоров'я ім.
О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 513-72-14

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

Протокол експертизи № 596 від 03. 04. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.

HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1 Tel/ тел.: 3026510--92054, 92143			
Департамент контролю якості Сертифікат аналізу			
Дата : 13/01/2020 (редакції)	Редакція G. Karagiorga	Перевірив E. Tsabolatidou/I. BIZA	
Код : 2.20.0593.6	Затверджений G.ФОΤΟΡΟΥΛΟΣ	Заміняє: 2.20.0593.5	
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва :	11/2020
Несерії :	593240	Термін придатності :	11/2023
Реєстраційний номер (сан-гіг.висновок)	602-123-20-3/16565	Діє до: 25/05/2022	
Розмір серії:	6500 упаковок		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
ОПИС	Білі або майже білі суппозиторії без запаху	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR	Позитивна	
	2. Реакція на натрій	Позитивна	
	Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	101.6 %	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає	
СЕРЕДНЯ ВАГА	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	1.99	
ЧАС РОЗПАДАННЯ	максимально 30.0 хвилин	10	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10	
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні	
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні	
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі «Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP» Дата аналізу/випуск. 17/11/2020 / 17/11/2020			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)		Дата 18/11/2020	





**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



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 25.05. 2017 р.

№ 602-123-20-31/ 16565

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «Ревітакса»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Греція, HELP S.A. / ХЕЛПІ С.А., 10 Valaoritou str., GR 14452 Metamorphosis, Greece / оф. 10, вул. Валаорітоу, ГР 14452 Метаморфосіс, Греція, tel.: +30210 2815353, Fax: +302102811850 E-mail: info@help.com.gr

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

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@propharma.com.ua; код за ЄДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:
за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН

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 та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «Ревігакса» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: П'ять 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 питань
державної санітарно-епідеміологічної
експертизи ДУ «Інститут
громадського здоров'я ім.
О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 513-72-14

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

Протокол експертизи № 596 від 03. 04. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.

HELP S.A./ХЕЛП С.А.			
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1 Tel/ тел.: 3026510--92054, 92143			
Департамент контролю якості Сертифікат аналізу			
Дата : 13/01/2020 (редакції)	Редакція G. Karagiorga	Перевірів Е. Tsabolatidou/I. BIZA	
Код : 2.20.0593.6	Затверджений G.FOTOPOULOS	Заміняє: 2.20.0593.5	
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва :	11/2020
Несерії :	593250	Термін придатності :	11/2023
Реєстраційний номер (сан-гіг. висновок)	602-123-20-3/16565	Діє до: 25/05/2022	
Розмір серії:	6500 упаковок		
ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ	
ОПИС	Білі або майже білі суппозиторії без запаху	Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR	Позитивна	
	2. Реакція на натрій	Позитивна	
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	101.5 %	
СЕРЕДНЯ ВАГА	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає	
ЧАС РОЗПАДАННЯ	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	1.99	
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	максимально 30.0 хвилини	11	
	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10	
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні	
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні	
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні	
Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі			
«Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP»			
Дата аналізу/випуск. 18/11/2020 / 18/11/2020			
Уповноважена особа (випуск серії) : GEORGIA KARAGIORGA (підпис)		Дата 18/11/2020	

Вказано 1459 в у вказаному



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.05 2017 р.

№ 602-123-20-31/16565

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «Ревітакса»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Греція, HELP S.A. / ХЕЛПІ С.А., 10 Valaoritou str., GR 14452 Metamorphosis, Greece / оф. 10, вул. Валаорітоу, ГР 14452 Метаморфосіс, Греція, tel.: +30210 2815353, Fax: +302102811850 E-mail: info@help.com.gr

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

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@propharma.com.ua; код за ЄДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН

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 та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «Ревігакса» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: П'ять 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 питань
державної санітарно-епідеміологічної
експертизи ДУ «Інститут
громадського здоров'я ім.
О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 513-72-14

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

Протокол експертизи № 596 від 03. 04. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.

HELP S.A./ХЕЛП С.А.	
Certificate of GMP compliance of Help: 65690/8-6-2018 Address/ адреса: 10, Valaoritou str, GR 144 52 Metamorphosis GREECE/ Греція Тел.: 30210-2815353, 2843479 Manufacturing Authorization License/виробнича ліцензія: 0000001650/18/1 Tel/ тел.: 3026510--92054, 92143	


**Департамент контролю якості
Сертифікат аналізу**

Дата : 13/01/2020 <i>(редакції)</i>	Редакція G. Karagiorga	Перевірив E. Tsabolatidou/I. BIZA
Код : 2.20.0593.6	Затверджений G. FOTOPoulos	Заміняє: 2.20.0593.5
Продукт :	Ревітакса вагінальні суппозиторії №10	Дата виробництва : 11/2020
Несерії :	593260	Термін придатності : 11/2023
Реєстраційний номер (сан-гіг. висновок)	602-123-20-3/16565	Діє до: 25/05/2022
Розмір серії:	6500 упаковок	

ВЛАСТИВОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі або майже білі суппозиторії без запаху	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	1. IR	Позитивна
	2. Реакція на натрій Альтернативний метод : ВЕРХ	Позитивна
КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ	Гіалуронова кислота : 90.0 - 110.0 % (метод ВЕРХ)	100,6 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (зміни маси)	У відповідності до ЕФ (2.9.40)	Відповідає
СЕРЕДНЯ ВАГА	2.0 г ± 5 % (1.90 - 2.10 г)	1.99
ЧАС РОЗПАДАННЯ	максимально 30.0 хвилин	11
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ	Загальна кількість вмісту аеробних мікроорганізмів : менше ніж 100 КУО/г	<10
	Ентеробактерії: відсутні/ г	відсутні
	Синьогнійна паличка : відсутня / г	відсутні
	Золотистий стафілокок : відсутній / г	відсутні

Зберігання/ Транспортування : При кімнатній температурі
«Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з затвердженою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP»
Дата аналізу/випуск. 27/11/2020 / 27/11/2020
Уповноважена особа (випуск серії) : **GEORGIA KARAGIORGA** (підпис) Дата 30/11/2020



Вх ам № 0916 от 16.04.21 



**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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.05 2017 р.

№ 602-123-20-3/ 16565

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «Ревітакса»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: побут; реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Греція, HELP S.A. / ХЕЛПІ С.А., 10 Valaoritou str., GR 14452 Metamorphosis, Greece / оф. 10, вул. Валаорітоу, ГР 14452 Метаморфосіс, Греція, tel.: +30210 2815353, Fax: +302102811850 E-mail: info@help.com.gr

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

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20; тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@propharma.com.ua; код за ЄДРПОУ: 34414427

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракти із виробником (постачальником)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за токсиколого-гігієнічними показниками: індекс гострої токсичності при введенні в шлунок – не більше 1 балу, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії - 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку - 0 балів; за мікробіологічними показниками: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1 г – менше 100 КУО; дріжджеві та плісняві гриби в 1 г – відсутність, бактерії сімейства Enterobacteriaceae в 1 г – відсутність, Pseudomonas aeruginosa в 1 г – відсутність, Staphylococcus aureus в 1 г – відсутність згідно ДСанПіН

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 та результатами випробувань зразків;
- дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи профілактично-гігієнічний засіб «Ревігакса» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: П'ять 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 питань
державної санітарно-епідеміологічної
експертизи ДУ «Інститут
громадського здоров'я ім.
О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка,
50, тел.: (044) 513-72-14

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

Протокол експертизи № 596 від 03. 04. 2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Полька Н.С.

(прізвище, ім'я, по батькові)



(підпис)

М.П.