

Приватне підприємство «Чарлі»

м. Харків, вул. Полтавський шлях, 123, +38(057) 780-85-80

Сертифікат якості № 2661 від 11.04.25

Найменування медичного виробу: Шампунь протипедикульозний
«ПараХелп®/ParaHelp»

Форма випуску: шампунь у флаконі 100 мл (ml); по 1 флакону шампуню в картонній
коробці з інструкцією із застосування та захисною шапочкою в комплекті

Декларація відповідності №35-23/01- В версія 3 від 15.10.2024р. до 11.07.2028 р.

Партія: 34V00225

Використати до: 2028.04

Кількість в серії – 1596 уп.

Аналіз проведено згідно з методами контролю якості готового виробу

Найменування показників	Норма	Факт
1. Опис	Полупрозора в'язка рідина без сторонніх включень	Відповідає
2. Колір	Білий, полупрозорий	Відповідає
3. Запах	Властивий запах компонентів, що входять до складу шампуню	Відповідає
4. Водневий показник, рН	5-6,5	6,3
5. Термостабільність	Стабільна	Стабільна
6. Колоїдна стабільність	Стабільна	Стабільна
7. Кількість мезофільних, аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см ³ , не більше	100	< 10
8. Бактерії родини Enterobacteriaceae, в 1 см ³	Не допускаються	Відповідає
9. Плісеневі та дріжджові гриби, КУО/ см ³ не більше	Не допускаються	Відповідає
10. Staphylococcus aureus, в 1 см ³	Не допускаються	Відповідає

Висновок: партія 35V00225 відповідає методам контролю якості готового продукту

Підпис лаборанта

Скотніков ВРІ
(прізвище)

Завідувач мікробіологічної лабораторії Каян О.В.

Н.О. Авраменко

Начальник відділу управління якістю

Авраменко Н.О.



Вх ак №320
22.04.25

вітамін С (у вигляді L-аскорбінової кислоти)	20 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ментол	5 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія лимона	2 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає
ефірна олія помаранча	2 мг (mg)	Не менше ніж 95% і не більше ніж 105%	відповідає

Допоміжні речовини: цукор, патока крохмальна, регулятор кислотності: кислота лимонна, смаковий агент: лимон, барвник: куркумін.

Важкі метали	Вимоги (мкг/добова норма)	Результат (мкг)	Похибка визначення (при P=0,95)	Методи контролювання
Свинець (Pb)	3,0	Відповідає	30%	MBV 081/12-16-98
Кадмій (Cd)	1,0	Відповідає	30%	MBV 081/12-16-98
Ртуть (Hg)	0,1	Відповідає	20%	МУ 5178

За мікробіологічними показниками добавки повинні відповідати вимогам:

Назва показника	Допустима норма	Результат (мкг)	Методи контролювання
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КОЕ в 1,0 г, не більше ніж	$1,0 \times 10^5$	<100	Згідно з підрозділом 6.8
БГКП (коліформи) в 1,0 г	не допускаються	Відсутні	
Патогенні мікроорганізми в т. ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	не допускаються	Відсутні	
Staphylococcus aureus в 1,0 г продукту	не допускаються	Відсутні	
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	<10	
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	<10	

Поліциклічні ароматичні вуглеводні	Вимоги (мкг/кг)	Результат
Бензо (а) пірен*	10 мкг/кг	Не перевищує норму
Сума бензо (а) пірену, бензо (а) антрацену, бензо (б) флуорантену і хризену*	50 мкг / кг	Не перевищує норму

Лаборант

Завідувач мікробіологічної лабораторії

Начальник відділу управління якістю

В. СКОТНИКОВ



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 34-23/01-1 В Версія 1

ПП «Чарлі».

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

Україна, 61064, Харківська область, місто Харків, вулиця Полтавський шлях, будинок 123,
тел.: +38 (057) 780-85-80, адреса виробничих потужностей: Україна, 61172, м. Харків, вул.
Роганська, 151
(який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВА
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

медичний виріб «Спрей протипедикюльозний»,
торгова назва замовника:

«ПараХелп® /Para Help» спреї протипедикюльозний 100 мл (ml)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас 1 (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

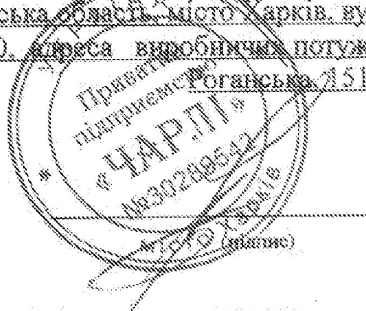


Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Україна, 61064, Харківська область, місто Харків, вулиця Полтавський шлях, будинок 123,
тел.: +38 (057) 780-85-80, адреса виробничих потужностей: Україна, 61172, м. Харків, вул.
Роганська, 151

Директор



Андрій МІРНОВ

(ПІБ уповноваженої особи)

№ 34-23/01-1 В Версія 1

реєстраційний №

20.09.2024 р.

дата реєстрації

03.12.2028 р.

термін дії декларації до



*Згідно з оригіналом
Директор ПП «ЧАРЛІ»
20.09.2024р.*

А. МІРНОВ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 34-23/01-1 В Версія 1

ПП «Чарлі».

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

Україна, 61064, Харківська область, місто Харків, вулиця Полтавський шлях, будинок 123,
тел.: +38 (057) 780-85-80, адреса виробничих потужностей: Україна, 61172, м. Харків, вул.
Роганська, 151
(який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

в особі директора Андрія МІРНОВА
(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

медичний виріб «Спрей протипедиккульозний»,
торгова назва замовника:

«ПараХелп® /Para Help» спреї протипедиккульозний 100 мл (ml)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753), у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Класифікація зазначеного медичного виробу: *Клас 1 (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

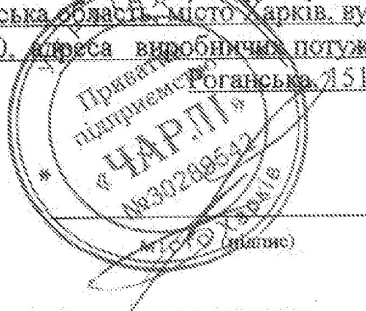


Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

Україна, 61064, Харківська область, місто Харків, вулиця Полтавський шлях, будинок 123,
тел.: +38 (057) 780-85-80, адреса виробничих потужностей: Україна, 61172, м. Харків, вул.
Роганська, 151

Директор



Андрій МІРНОВ

(ПІБ уповноваженої особи)

№ 34-23/01-1 В Версія 1

реєстраційний №

20.09.2024 р.

дата реєстрації

03.12.2028 р.

термін дії декларації до

*Згідно з оригіналом
Директор ПП «Чарлі»
20.09.2024р.*



А. МІРНОВ