


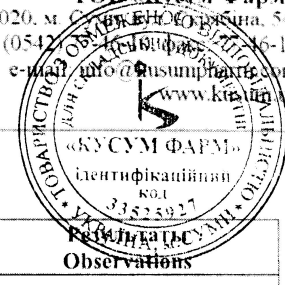
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: КЛЮСАРТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №28 (14x2) у блистерах	
Name of product: KLOSART®, film coated tablets, 50 mg No.28 (14x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0484/20	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл. / tabl.
Серия №: / Batch No.: SKBK008	Количество упаковок: / Number of packs: 14 839
Дата изготовления: / Mfg. date: 06.2020	Срок годности: / Exp. date: 05.2023
Регистрационное свидетельство № UA/8765/01/02, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/8765/01/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Yellow, circular, film coated biconvex tablets.	Відповідає Complies
2	Идентификация Identification	На хроматограмах <i>випробовуваного розчину і розчину порівняння</i> , одержаних в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>reference solution</i> .	Відповідає Complies
3	Однородность дозованных единиц Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0)	3,0
4	Разпадания Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min	10 хв 27 ссек 10 min 27 sec
5	Разчинения Dissolution	Не менше 70 % (Q) від заявленої кількості лосартану калію через 30 хвилин. NLT 70 % (Q) of the labeled amount of Losartan potassium in 30 minutes.	96 % 96 %
6	Сопроводити домішки Related substances	<i>III-dimer</i> – не більше 0,5 %. <i>2II-dimer</i> – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. <i>III-dimer</i> : NMT 0.5 %. <i>2II-dimer</i> : NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 1.0 %.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL
7	Кількісне визначення Assay	Від 47,5 мг до 52,5 мг лосартану калію в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості). 47.5 mg to 52.5 mg of Losartan potassium in 1 tablet (95.0-105.0 % from the label claim).	49,9 мг/табл. (99,8 %) 49.9 mg/tabl. (99.8 %)

*For all 10023 beg 05.10.20*





№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Observations
8	Мікробіологічна чистота  Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	менше 50 КУО/г  менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г  <50 CFU/g  <10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054  
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Мартинович	Зевенко О.И.	Радиш Івутаф	Росомовська І.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	30/06/20	30/06/20	30/06/20	30/06/20



ТОВ «МКМ НАЙНЕКС»  
01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5-А.  
ЕДРПОУ 41038549  
e-mail: mkmninex@gmail.com

Свідоцтво про якість № 1214/1

Добавка дієтична  
**КОРДОКТОР 3000мг/15мл, розчин в пакеті, №20**  
15 мл розчину містить: L-аргініну аспартат - 3000 мг

Серія №042012

Дата виготовлення 08.12.2020

Вжити до 08.12.2022

Назва показника	Характеристика	Результати випробування
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина.	Відповідає
Колір	Від прозорого до темно-карамельного	Відповідає
Смак	Від нейтрального до солодкувато - кислуватого або солодко-гіркуватого	Відповідає Солодко-кислуватий
Запах	Без запаху або з ароматом доданих добавок	Відповідає Виноградний аромат
Об'єм, мл	± 10 % від зазначеного на етикетці	15,1 мл

**Висновок:** Зразок відповідає вимогам ТУ У 10.8-41038549:004-2018 «Добавки дієтичні серії МКМ-LIQUID. Технічні умови»

Дата випробування 14.12.2020

Відповідальний за якість



Коржов М.В.

Пр. ав. № 1656 від 14.12.2020

Паспорт якості № 06/0920-2700 від 01.10.2020

Назва продукції: Крем "Гірчичний бальзам ВАВУ з екстрактом мати-і-мачухи"

Номер партії: 733

Кількість: 6291

Дата виготовлення: 9/2020

Термін дії: 9/2022

Форма випуску: Туба алюмінієва

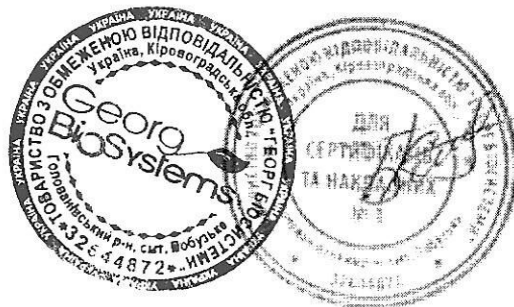
Зовнішній вигляд: згідно з вимогами ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна густа маса без сторонніх включень	Відповідає
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Колір	Притаманний кольору використаної сировини	Гірчичний
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	6,4
Масова частка загальної лужності у розрахунку на КОН, %, не більше	1,0	0,1
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
Маса, г	30,0+/-6%	30,4
Пакування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає
Маркування	Відповідність вимогам ТУ	Відповідає

**Висновок:** засіб відповідає вимогам ТУ У 24.5-32644872-001-2003

Умови зберігання : засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

Вх 24/0652  
110321



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2021

№ 5669/21/23

**КАРСИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2251120** Кількість ввезеного лікарського засобу 7840

Виробник АТ "Софарма", Болгарія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318  
(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)

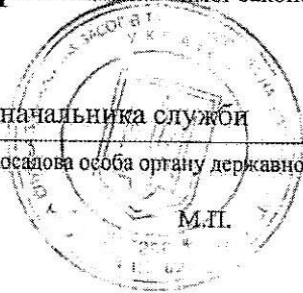
Протокол візуального контролю від **01.02.2021 № 34/0/01.24-21/11.**


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 09.02.2021 № 0347  
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.

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)  
  
М.П.

  
(підпис)

Ірина НОСЕНКО  
(ініціали та прізвище)  
  
Ідентифікаційний код 38323318

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 17-283 / 01.12.2020**

**Лекарственный продукт:** КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80  
 CARSIL® coated tablets 22.5 mg x 80  
**Активное вещество / табл.:** сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (*Silybi mariani fructus extractum siccum*) (35-50:1), (экстрагент: метанол ≥ 99.0 %) - 40.9-56.3 мг, что эквивалентно 22.5 мг силимарину  
**Серия №:** 2251120  
**Дата производства:** 18.11.2020  
**Годен до:** 30.11.2023  
**Местоназначение:** Украина  
**Количество упаковок / тип упаковки:** 7 840 уп. / 8 бл. x 10 табл./  
**Аналитическая документация к регистрационному удостоверению:** UA/2773/01/01, версия 8.0  
**Срок действия регистрационного удостоверения:** бессрочно  
**Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:** BG/MIA-0184  
**GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:** BG/GMP/2017/105  
**Адрес участка ответственного за выпуск серии:**

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Таблетка, покрытая оболочкой, правильной круглой формы	Соответствует
2	Цвет	Коричневый	Коричневый
3	Запах	Без запаха	Без запаха
4	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
5	Степень растворения силимарина из таблеток, покрытых оболочкой, в %: - через 45 мин, не менее	75 (Q)	77.1
6	Содержание силимарина, определенного по силибинину в одной таблетке, покрытой оболочкой, мг	От 20.25 до 24.75	22.23
7	Остаточные растворители, ppm, не более		
	- ацетон	5 000	393
	- 2-пропанол	5 000	1 899
8	Подлинность красителей		
	Опалюкс AS 26586 коричневый		
	- Реакция на железа оксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- Реакция на титана диоксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
9	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>4</sup>	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 10
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	< 10 <sup>2</sup>	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
	- Salmonella, CFU/ 25 г	Отсутствие	Отсутствие
10	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный продукт КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2251120 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

Др. Ив. Ж. Хим. Н. Халачева



17 СИ 21804  
 01 04 21/22

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2251120 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 01.12.2020 г.



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13  
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2021

№ 5671/21/23

**КАРСИЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 8 блістерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2773/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2271120**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7870**

Виробник

**АТ "Софарма", Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",  
ідент. код: 38323318**

(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 **01.02.2021** № **34/0/01.24-21/13**.

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 **09.02.2021** № **0341**

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина НОСЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 17-285 / 02.12.2020**

Лекарственный продукт: **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80  
 CARSIL® coated tablets 22.5 mg x 80  
 Активное вещество / табл.: **сухой экстракт плодов расторопши пятнистой (Silybi mariani fructus extractum siccum) (35-50:1), (экстрагент: метанол ≥ 99.0 %) - 40.9-56.3 мг, что эквивалентно 22.5 мг силимарину**  
 Серия №: 2271120  
 Дата производства: 19.11.2020  
 Годен до: 30.11.2023  
 Местоназначение: Украина  
 Количество упаковок / тип упаковки: 7 870 уп. / 8 бл. x 10 табл./  
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: UA/2773/01/01, версия 8.0  
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно  
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0184  
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: BG/GMP/2017/105  
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:

АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
1	Внешний вид	Таблетка, покрытая оболочкой, правильной круглой формы	Соответствует
2	Цвет	Коричневый	Коричневый
3	Запах	Без запаха	Без запаха
4	Подлинность		
	- ТСХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- ВЭЖХ	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
5	Степень растворения силимарина из таблеток, покрытых оболочкой, в %: - через 45 мин, не менее	75 (Q)	83.5
6	Содержание силимарина, определенного по силибинину в одной таблетке, покрытой оболочкой, мг	От 20.25 до 24.75	21.74
7	Остаточные растворители, ppm, не более		
	- ацетон	5 000	486
	- 2-пропанол	5 000	2 047
8	Подлинность красителей		
	Опалюкс AS 26586 коричневый		
	- Реакция на железа оксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
- Реакция на титана диоксид	Должна соответствовать испытанию	Соответствует	
9	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>4</sup>	< 10
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 10
	- толерантные к желчи грамотрицательные бактерии, CFU/г	< 10 <sup>2</sup>	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
	- Salmonella, CFU/ 25 г	Отсутствие	Отсутствие
10	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
11	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** Лекарственный продукт **КАРСИЛ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2271120 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

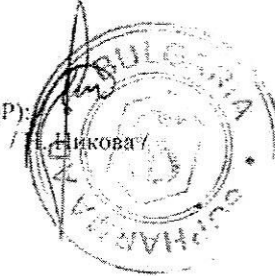
/ Д-р инж. д-м. Н. Халачева

Стр. 1 от 2

6x 04 x 1725  
0104 21 07

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт КАРСИЛ® таблетки, вкриті оболонкою, по 22.5 мг x 80, серия № 2271120 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



Дата выпуска серии: 02.12.2020 г.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНИТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

01601 м.Київ, вул.Грушевського, 7

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



А.А.Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.08 2009р.

№ 05.03.02-04/ 56508

Креми профілактичні згідно з додатком

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15.

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

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

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 83048 м. Донецьк, пр.Таманський, 18а, тел.: 380 (062)3488199, код ЄДРПОУ: 32644872

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

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см3) < 1000, бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) – відсутні, *Staphylococcus aureus* в 1 г (см3) – відсутні, *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г (см3) – відсутні, кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/г (см3) < 100.

(критерії безпеки / показники)

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

Креми профілактичні згідно з додатком можуть бути використані згідно призначення та способу, вказаного на етикетках. Реалізація продукції через аптечну мережу, торгівлю при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми профілактичні 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: термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

Повинна бути надана етикетка

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: Термін дії ТУ У 24.5-32644872-001-2903 «Засоби догляду за шкірою. Креми.»**

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.

---

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

---

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" за показником шкіро-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік**

---

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Державна установа "Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзєєва АМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044) 559-73-73

---

(на іменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 3154 від 08.09.2009р.

---

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії



Полька Н.С.

**ДОДАТОК**  
**до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи**  
від 10.09 2009 р № 05.03.02-04/ 56509

---

Креми профілактичні виробництва  
ТОВ «Георг Біосистеми»

1. Крем профілактичний «Бодяга бальзам з екстрактом календули»;
2. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам»;
3. Крем профілактичний «Гірчичний бальзам BABY з екстрактом мати-і-мачухи»;
4. Крем профілактичний «Прополіс бальзам»;
5. Крем профілактичний «Живокіст бальзам»;
6. Крем профілактичний «БІФЛЕКС»;
7. Крем профілактичний «ЕхPRESS –ОПК»;
8. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк»;
9. Крем профілактичний «ЕхPRESS-УКУС»;
10. Крем профілактичний «ЕхPRESS прострел»;
11. Крем профілактичний «ЕхPRESS-синяк з гримуючим ефектом»;
12. Крем профілактичний «ЕхPRESS мигрень».

Заст. голови експертної комісії

\_\_\_\_\_

**Поліка Н.С.**  
(прізвище, ім'я та по батькові) **КАНЦЕЛЯРІЯ** (підпис)



ДКПП 24.52.15 (20.42.15)

УКНД 71.100.70

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. главного государственного  
санитарного врача Украины  
заключение № 05.03.02-07/67328  
от 06.07. 2012 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ООО «Георг  
Биосистемы»  
*Селезнев* К.Г. Селезнев  
«18» 10 2012 г.



**Изменение № 5**

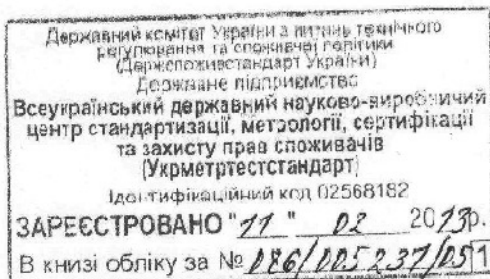
**Зміна № 5**

**ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003**

**«Средства для ухода за кожей. Кремы.**

**«Засоби догляду за шкірою. Креми»**

Дата введения в действия с "11" 02 2013 г.



**РАЗРАБОТАНО**

Гл. технолог ООО «Георг  
Биосистемы»:  
*Вдовиченко* А.Н. Вдовиченко  
«15» 06 2012 г.

**Титульный лист.**

Срок действия технических условий продлить «до 10.01.2023 г».

**Раздел 1.**

Дополнить:

«ДСТУ 4562:2006	Олія кокосова. Технічні умови постачання
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия
ГОСТ 25336-81	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ТУ У 15.8-25389140-001-2003	Какао-масло. Технические условия
ГФ X, ст. 473	Масло миндальное
ГФ X, ст. 474	Масло-какао
ДФУ 1, с. 441	Пропіленгліколь
ФС 42-2668-95	Кислота аскорбиновая
ФС 42-2792-91	Ретинола ацетат гранулы (витамин А)
ФС 42-3183-95	Ретинола ацетат раствор в масле (Ретинол)».

**Раздел 2.****Пункт 2.2.**

**Абзац «г) кремы косметические».**

Дополнить перечислениями:

- «Nature.med. УХОЖЕННЫЕ РУКИ»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для нормальной и комбинированной кожи лица»;
- «Nature.med. ЗАЩИТНОЕ УВЛАЖНЕНИЕ для сухой кожи лица»;
- «Nature.med. Луково-чесночный комплекс для волос. Активатор роста волос».

**Пункт 2.4.****Таблица 2.**

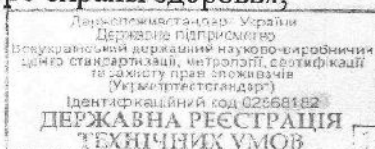
Примечание 2 изложить в новой редакции:

«Примечание 2. Показатель концентрации ионов водовода, рН, для кремов «Nature.med. Пятки в порядке» и «Nature.med. Быстрая победа над прыщами составляет 3,2-4,0»

**Пункт 2.5.**

Дополнить перечислениями:

- «-кислота аскорбиновая по ФС 42-2668;
- бетаин, глицин по действующей нормативной документации или импортного производства при наличии заключения государственной санитарно-эпидемиологической экспертизы центрального органа исполнительной власти в сфере охраны здоровья;





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.06. 2015р.

№ 05.03.02-04/ 24411

Креми профілактичні: «Гірчичний бальзам», «Гірчичний бальзам ВАВУ з екстрактом мати-і-мачухи» відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови»

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15-00 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

побут, аптечна мережа (в якості супутнього товару), торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівський р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3;

Адреса виробничих потужностей: 51905, Дніпропетровська обл., м. Дніпродзержинськ, вул. Дорожна, буд. 64/2, тел: 0800501161, код ЄДРПОУ: 32644872

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

ТОВ «Георг Біосистеми», Україна, 26555, Кіровоградська обл., Голованівський р-н, смт. Побузьке, вул. Вокзальна, буд. 3, код ЄДРПОУ: 32644872

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

Продукція вітчизняного виробника

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

За результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я, розгляду наданих документів, а також результатів мікробіологічних та токсикологічних досліджень наданого заявником зразка, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, фотосенсибилізуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 1000; Enterobacteriaceae, Staphylococcus Aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутні; дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> - не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС - березень 1989, Додаток II.

(критерій безпеки / показники)

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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють



до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Креми профілактичної: «Гірчичний бальзам», «Гірчичний бальзам ВАВУ з екстрактом мати-і-мачухи» відповідно до технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови», за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

**Термін придатності: гарантується виробником**

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу

(інформація щодо етикетки, інструкції, правила тощо)

**Висновок дійсний до: на термін дії технічних умов ТУ У 24.5-32644872-001-2003 «Засоби догляду за шкірою. Креми. Технічні умови»**

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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на виробі)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

**Поточний державний санітарний огляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному огляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці  
НАМН України"

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:  
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:  
yik@namn.kiev.ua;  
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,  
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 7100 від 24.06.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Захаренко М.І.

ДКПН 24.52.15 (20.42.15)

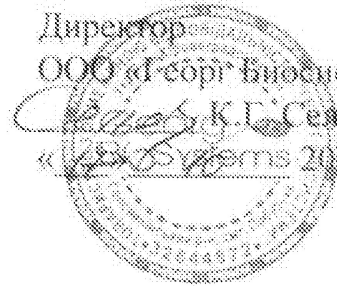
УКІД 71.100.70

**СОГЛАСОВАНО**

Зам. главного государственного  
санитарного врача Украины  
заключение № 05.03.02-07/28924  
от 02. 07. 2015 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ООО «Георг Биосистемы»  
*К.Г. Селезнев*  
«02» 07 2015 г.



**Изменение № 6**

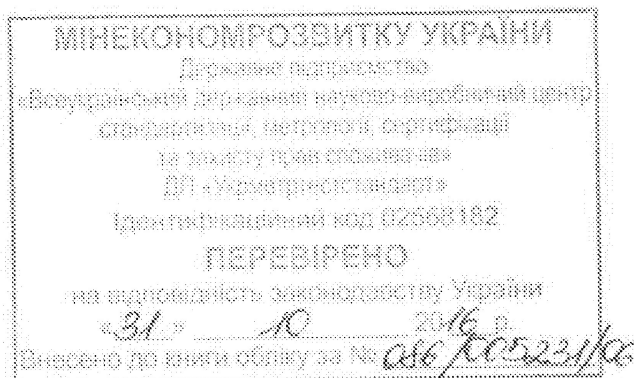
ТУ У 24.5-32644872-001 - 2003  
**«Средства для ухода за кожей. Кремы.**  
**«Засоби догляду за шкірою. Креми»**

Дата введения в действие с 31 10 2016 г.



**РАЗРАБОТАНО**

Гл. технолог  
ООО «Георг Биосистемы»  
*Володимир А.Н. Вдовиченко*  
«01» 10 2015 г.



**Титульный лист.** Исключить: «ДКПП 24.52.15».

Срок действия технических условий продлить: «до 01.12.2026 г».

**Раздел 1.** Дополнить ссылки на следующие нормативные документы:

«ДСТУ 7312:2013 Сечовина (карбамід). Технічні умови

ГОСТ 6484-96 Кислота стеариновая техническая

ГОСТ 14327-82 Слюда мусковит молотая электродная

EP 97, et. 1652 Витамин E

ФС 42-2458-94 Бензоат натрия

ФС 42-2472-94 Кофеин».

**Раздел 2. Подраздел 2.2, пункт «г) кремы косметические»,** дополнить:

«- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Зволожуючий для обличчя від перших зморшок, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильний для обличчя від перших зморшок, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Живильно-відновлюючий від зморшок з ліфтинг-ефектом, нічний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Інтенсивно зволожуючий від зморшок, ліфтинг-ефект, денний»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Активно відновлюючий навколо очей з ліфтинг-ефектом»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Відновлюючий флюїд навколо очей від перших зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness), денний. Підтягуючий для обличчя, з ефектом глибокої корекції зморшок»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Моделюючий для обличчя та шиї, нічний. Живлення та ліфтинг»;

- «NATURE.med. Anti Age. Влада над часом (Timelessness). Крем-коректор зморшок навколо очей. Інтенсивна регенерація та ліфтинг»

**Подраздел 2.4.** Таблица 3. Заменить слова: «Дрожжевые грибы» на слова: «Дрожжевые грибы и плесневые грибы».

**Подраздел 2.5,** дополнить:

«- аденозин о действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- алюминий - крохмал октенилсукцинат по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;

- бензоат натрия по ФС 42-2458;

- витамин F по действующей нормативной документации или импортного производства, разрешенного к применению на данные цели уполномоченным органом в установленном порядке;