

Betafarma s.p.a.
20090 Cesano Boscone (MI) – Via E.De Nicola 10
Tel. +390248602189 Fax. +390245869864
www.betafarma.it

Бетафарма

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 17.07.2023 Код: 2038.3.00.0031.00 Код товару: 2038.4.00.0037.00 Бюлетень: 44506

Найменування: **ГЕНГІГЕЛЬ Гідрогель 150мл міжнародний (2001IN)**

Дата виробництва: 04.07.2023

Партія №17415/03

Серія **2319C00**

Термін придатності: липень 2026

Кількість партії: 15200

Аналіз	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Розчин однорідний напівпрозорий	Розчин однорідний напівпрозорий
Колір	Блакитний	Блакитний
Запах	Характерний стандарту	Характерний стандарту
Аромат	Характерний стандарту	Характерний стандарту
pH (20°C)	5,96	5,50-6,50
В'язкість (20°C) г/мл	1,026	1,020-1,060
Густина (20°C) мПас	52	<100
Анаеробні бактерії	< 100	<=100
Загальна кількість дріжджі/пліснява	< 10	<=10
Стафілокок золотистий	Відсутній	Відсутній
Синегнійна паличка	Відсутній	Відсутній
Середнє наповнення , мл	150,43	>=150

Аналітик

Технічний менеджер

45-0186

612 110821



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалейська В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 1121

Об'єкт експертизи: Генгігель гель для ясен, Генгігель Гірогель рідина для ясен, Генгігель спреї для ясен, Генгігель Тімінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгігель Тін гель для ясен підлітковий
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Для досягнута за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу (як супутній товар), спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі

Країна-виробник Італія; «Райсерфарма с.р.л» («RICERFARMA s.r.l»), Via Egadi 7, м. Мілан, Італія, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДВЕЙВ», Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, б.14, кв.73;
Код за ЄДРПОУ 39652078

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на етикетку оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 100; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) відсутні відповідно до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Генгільгель гель для ясен, Генгільгель Гірогель рідина для ясен, Генгільгель спреї для ясен, Генгільгель Тізінг гель для ясен при прорізуванні зубів, Генгільгель Тін гель для ясен підлітковий

(назва об'єкта експертизи)

за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дієвий п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

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

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

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1101 від 18.02.2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



О. Г. Гаврильченко
(підпис) (ініціали та прізвище)

ЦР



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



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.03.2016р.

№ 05.03.02-03/ 6270

ГЕНГІГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ спреї для ясен,
ГЕНГІГЕЛЬ ПІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГІГЕЛЬ ТІНІ гель для ясен підлітковий
(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3306900000

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби для догляду за ротовою порожниною. За призначенням, реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, аптечну мережу, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Райсерфарма srl" ("RICERFARMA srl"), Italia, Via Egadi 7, m. Milano, Italia, 20144 (Via Egadi 7, Milano, Italy, 20144)

країна походження об'єкта експертизи: Italia

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

ТОВ "МЕДВЕЙВ", 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв. 73, Україна, 03028, м. Київ, пров. Феодосійський, 6.14, кв. 73, код ЄДРНОУ: 39652078

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

контракти на постачання

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

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

ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію.; 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, МАФАМ, КУО в 1 см³ не більше 100; 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 допускаються

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;

я) вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ГЕНГІГЕЛЬ гель для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ГІДРОГЕЛЬ рідина для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ спреї для ясен, ГЕНГІГЕЛЬ ТІЗІНГ гель для ясен при прорізуванні зубів, ГЕНГІГЕЛЬ ТІНІ гель для ясен підлітковий, 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: згідно маркування

Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 01.03.2021 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.

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю на картоні)

за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребує, підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

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

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

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

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

Протокол експертизи

№ 10-580 від 01.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник експертної комісії

О.Г.Гаврильченко

