



Лекарства и косметика д.д., Копривница, Хорватия  
Департамент контроля качества

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 040000958762

Продукт / упаковка / рынок: Афлокрем эмолиент / по 50 г / УА

Серия № : 24216010  
Код : 2295  
Количество : 2.307 шт

Дата производства : 01.2020  
Срок годности : 01.2024

Показатель	Требования			Результат
Внешний вид	белый, гомогенный крем без посторонних включений			соответствует
pH	4,5	5,5		5,0
Идентификация бензилового спирта	хроматограмма образца ≈ хроматограмме стандарта			соответствует
Содержание бензилового спирта	9,0	11,0	мг/г	9,99
Содержание бензилового спирта	90,0	110,0	%	99,9
<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>				
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) + общее количество плесневых/дрожжевых грибов (ТУМС) не более	100		КОЕ/г	<10
Staphylococcus aureus в 0,5г	отсутствует			отсутствие
Escherichia coli в 0.5 г	отсутствует			отсутствие
Pseudomonas aeruginosa в 0.5 г	отсутствует			отсутствие
Candida albicans в 0.5 г	отсутствует			отсутствие

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и проверку качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией и нормами регистрационного удостоверения страны импортера. Упаковка серии и результаты анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущено: ИВАНА КРАЙИНА, МФарм  
Уполномоченное лицо

Данный документ содержит электронную подпись.

09.03.2020

Дата печати: 13.03.2020. 12:49

Страница 1 / 1

Вх. Ан. N 2243 Вир 04.08.2020



Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Koprivnica, Croatia  
Quality Control Department

## BATCH CERTIFICATE

No. 040000958762

Product/packing/market: Aflokrem emollient / á 50 g / UA

Batch No : 24216010                      Manuf. date : 01.2020  
Code : 2295                                      Expiry date : 01.2024  
Quantity : 2.307 pcs

Test	Requirement	Result
Appearance	white, smooth and homogeneous cream without clots and foreign matter	complies
pH	4,5      5,5	5,0
Identification of benzyl alcohol	Rt (sample) ≈ Rt (standard)	complies
Content of benzyl alcohol	9,0      11,0      mg/g	9,99
Content of benzyl alcohol	90,0      110,0      %	99,9
MICROBIOLOGICAL PURITY		
Total aerobic microbial count (TAMC) + total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than      100      cfu/g	<10
Staphylococcus aureus in 0,5g	absence	absence
Escherichia coli in 0,5g	absence	absence
Pseudomonas aeruginosa in 0,5g	absence	absence
Candida albicans in 0,5g	absence	absence

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been produced and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released by: IVANA KRAJINA, MPharm.  
Qualified Person  
09.03.2020

This document contains e-signature.



**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.

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 09/12 2016 р.

№ 602-123-20-31/3001

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби для догляду за шкірою, побут, оптово-роздрібна торгівля, косметичні салони, аптечні мережі (як супутній товар)

Країна-виробник: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даница, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

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

Заявник експертизи: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даница, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документів, що супроводжують вантаж

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, 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 токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої 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 (у 1 см<sup>3</sup>); 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.



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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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: 5 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 державної  
санітарно-епідеміологічної  
експертизи  
Державної установи «Інститут  
медицини праці НАМН України»

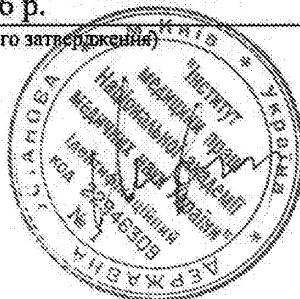
01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,  
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,  
e-mail: yik@panu.kiev.ua;  
секретар експертної комісії  
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net  
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1411 від 21 листопада 2016 р.

---

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,  
заступник директора з наукової роботи  
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"



Чернюк В.І

М.П.



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

Додаток до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.12 2016 р.

№ 602-123-20-3/3001

Засоби для догляду за шкірою  
виробництва Белупо, ліки і косметика д.д. (Республіка Хорватія)  
Код за УКТЗЕД 3304  
(До протоколу № 1411 від 21.11.2016 р.)

№ п/п	Назва продукції	Кількість, г
1	АФЛОКРЕМ® емолієнт	100 г
2	АФЛОКРЕМ® емолієнт	50 г
3	БЕЛОБАЗА® крем	100 г
4	БЕЛОБАЗА® крем	40 г

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: [yik@namn.gov.ua](mailto:yik@namn.gov.ua)

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: [expert-lab@ukr.net](mailto:expert-lab@ukr.net)

Протокол експертизи № 1411 від 21.11.2016 р.

Заступник Голови експертної комісії \_\_\_\_\_ Геленюк В.І.

(прізвище, ім'я, по-батькові, підписаний)



