



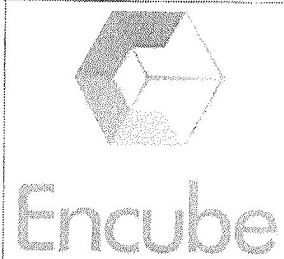
Encube

Назва продукту: АКНЕКСА. УЛЬТРАЛЕГКИЙ ЗВОЛОЖУЮЧИЙ ГЕЛЬ З НАЦИНАМІДОМ

Загальна назва	NA	Код продукту	403363
Архівний №	1810FF25000619	Партія SAP	F250005286
Номер партії	B5QK01	Дата звіту	04.07.2025 23:08
Дата виробництва	Червень 2025	Загальна кількість упаковано	3704 шт.
Використати до	Червень 2028	Аналітична кількість	16 шт.
Відібрано зразків	29.06.2025	Відібрано	RONANP
Номер специфікації	EERP670/00	Кількість відібраних зразків	104 шт.
Зареєстровано	29.06.2025 14:24	Кількість відправлення	3600 шт.

№	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис	В'язка рідина світло-зеленого кольору, без сторонніх частинок	В'язка рідина від світло-зеленого до зеленого кольору, без сторонніх частинок
2	pH (при 25°C)	6,0	5,0-8,0
3	Вміст упакованих лікарських форм		
3.1	Середній чистий об'єм вмісту (для 10 контейнерів)	52 мл	Не менше 50 мл
3.2	Чистий об'єм вмісту будь-якого окремого контейнера (для 10 контейнерів)	Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 1:51, 9 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 2:52, 0 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 3:52, 0 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 4:51, 9 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 5:52, 0 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 6:52, 1 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 7:52, 2 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 8:52, 1 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 9:51, 9 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера 10:52, 0 мл Чистий вміст будь-якого окремого контейнера:52, 0 мл	Не менше 45,0 мл

Вч. сем. 1204
11. сер. 2021



4	Мікробіологічне дослідження нестерильних продуктів		
4.1	Тести на підрахунок мікробів		
4.1.1	Загальна кількість аеробних мікробів (ТАМС)	Менше ніж 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
4.1.2	Загальна кількість дріжджів і цвілі (ТУМС)	Менше ніж 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
4.2	Тест на деякі мікроорганізми		
4.2.1	Staphylococcus aureus	Відсутній у 1 г	Має бути відсутнім в 1 г
4.2.2	Pseudomonas aeruginosa	Відсутній у 1 г	Має бути відсутнім в 1 г
4.2.3	Escherichia coli	Відсутній у 1 г	Має бути відсутнім в 1 г
4.2.4	Candida albicans	Відсутній у 1 г	Має бути відсутнім в 1 г

Примітка (и): ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає вищезазначеній специфікації)

Коментар (і): схвалено

Проаналізовано	Кіран Чанвір	Перевірено	Кіран Чаугуле	Затверджено	Сачін. Вейл
Дата	04.07.2025	Дата	04.07.2025	Дата	04.07.2025

Примітка: Цей документ було створено в електронному вигляді за допомогою електронного підпису.

Номер формату: E1-SOP-QC-154-F-009





ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М. МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50,
м. Київ, 02094

Тел. +380 (44) 292-06-29; тел./факс +380 (44) 513-15-28
E-mail: iph_office@ukr.net

15.04.2024р. № 32.9/1109

на № _____ від _____

Директору ТОВ «ВІНАРА»
Куліш О.М.

03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф 602

За заявою від 26 червня 2024 р. надаємо висновок наукової експертизи щодо відповідності санітарному законодавству від 15.07.2024 р. № 247 стосовно об'єкту «Акнекса, нічний локальний коректор/Аснеха, overnight local corrector. Акнекса, очищаючий та матуючий гель для вмивання/Аснеха, Clearing and Matting Face Wash. Акнекса, ультралегкий зволожуючий гель з ніацинамідом /Аснеха, Ultra-light moisturizing gel with niacinamide».

Додаток: висновок та науковий звіт на 2 арк.

З повагою,

В.о. директора
ДУ «Інститут громадського
здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної
академії медичних наук України»

Олена ТУРОС

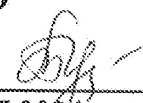
Вик.: МайстренкоЗ.Ю. 292-14-40

03035

Державна Установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України",
вул. Гетьмана П. Полуботка 50,
м. Київ, 02094



ЗАТВЕРДЖУЮ

В. о. директора  Олена ТУРОС
№ 247 від 15.07.2024 року
М.П.

ВИСНОВОК

щодо відповідності вимогам санітарного законодавства

Договір № 1147 від 24.06.2024 року

Об'єкт: Акнекса, нічний локальний коректор/Аспнеха, overnight local corrector. Акнекса, очищаючий та матуючий гель для вмивання/Аспнеха, Clearing and Matting Face Wash. Акнекса, ультралегкий зволожуючий гель з ніацинамідом /Аспнеха, Ultra-light moisturizing gel with niacinamide.

Код за УКТЗЕД: 3304 99 00 00

Виготовлений у відповідності до: законодавства країни-виробника

Виробник (адреса, телефон, факс, E-mail): Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд./Encube Ethicals Pvt. Ltd. Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол Понда Гоа – 403404, Індія/Plot No.C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol Ponda Goa - 403 404, India.

Заявник (адреса, телефон, факс, E-mail): Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед, Індія, Адреса: В-1001, 10TH FLOOR, 02 COMMERCIAL BLDG, NEAR MINERVA INDL ESTATE NANUR VILLAGE MULUND WEST MUMBAI Mumbai City MH 400080 India / В-1001, 10-Й ПОВЕРХ, 02 КОММЕРШЛ БЛДГ, НІАР МІНЕРВА ІНДІ ІСТЕЙТ НАХУР ВІЛЛЕДЖ МУЛУНД ВЕСТ МУМБАЇ місто Мумбаї, Махараштра 400080 Індія, від імені якого ТОВ «ВІНАРА» діє на території України, на підставі Довіреності від 05.05.2022. Адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф 602, тел.: +38 067 462 72 89, email: zandra@zandralifesciences.com, Код за ЄДРПОУ: 42319035, тел.: +38 050 352 3673.

Галузь застосування: Ввезення. Косметичні засоби для догляду за шкірою, які реалізуються через оптову та роздрібну торгівлю та аптечну мережу (як супутній товар).

Об'єкт досліджень відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibilізуючої 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 відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р

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

Акнекса, нічний локальний коректор/ Acnexa, overnight local corrector.

Акнекса, очищаючий та матуючий гель для вмивання/Acnexa, Clearing and Matting Face Wash.

Акнекса, ультралегкий зволожуючий гель з ніацинамідом /Acnexa, Ultra-light moisturizing gel with niacinamide.

можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаним на етикетці. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю, аптечну мережу (як супутній товар) при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами досліджень:

Акнекса, нічний локальний коректор/ Acnexa, overnight local corrector.

Акнекса, очищаючий та матуючий гель для вмивання/Acnexa, Clearing and Matting Face Wash.

Акнекса, ультралегкий зволожуючий гель з ніацинамідом /Acnexa, Ultra-light moisturizing gel with niacinamide

за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: повинен бути наданий згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: повинна бути надана етикетка з текстом державною мовою на кожній одиниці продукції.

Термін дії висновку: п'ять років

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.

Підстава: науковий звіт № 32.9/ 1109 від 15.07.2024 року

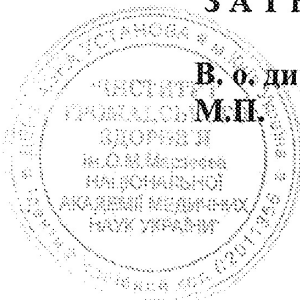
Завідуючий лабораторією біоцидів і токсикології



С.С. Гаркавий

Державна установа «Інститут громадського
здоров'я ім. О.М. Марзсєва НАМН України»
вул. Гетьмана П. Полуботка, 50
м. Київ, 02094

ЗАТВЕРДЖУЮ



В. о. директора

М.П.

Олена ТУРОС

НАУКОВИЙ ЗВІТ

32.9/1109 від 15.07.2024 р.

Акнекса, суспензія-коректор для проблемної шкіри/Acnexa, Overnight Spot Corrector.
Акнекса, гель для вмивання, для проблемної шкіри/Acnexa, Face Wash. Акнекса, зволожуючий
гель для проблемної шкіри/Acnexa, Care and Healing Gel Moisturiser.

Договір № 1147 від 24.06.2024 року

2. Матеріал, композиція розроблені Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд./Encube Ethicals Pvt. Ltd.
Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403404
Індія/Polt No.C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 404, India.

організація-розробник

3. Рецептура матеріалу, композиції ТОВ «ВІНАРА», Україна, 03035, м. Київ, Солом'янська
вказати також номери державної реєстрації

площа, буд. 2, оф. 602, тел.: +38 067 462 72 89, email: zandra@zandralifesciences.com. Код за
ЄДРПОУ: 42319035, тел.: +38 050 352 3673.

Зандра Лайф Сайенсіз Прайвет Лімітед, Індія, від імені якого ТОВ «ВІНАРА» діє на території
України, на підставі Довіреності від 05.05.2022. В-1001, 10TH FLOOR, O2 COMMERCIAL BLDG,
NEAR MINERVA INDL ESTATE NANUR VILLAGE MULUND WEST MUMBAI Mumbai City MH
400080 INDIA/ В-1001, 10-Й ПОВЕРХ, О2 КОММЕРШІЛ БЛДГ, НІАР МІНЕРВА ІНДІ ІСТЕЙТ
НАХУР ВІЛЛЕДЖ МУЛУНД ВЕСТ МУМБАЇ місто Мумбаї, Махараштра 400080 ІНДІЯ
окремих речовин, що входять до рецептури матеріалу, композиції, в Комітет з питань гігієнічного регламентування МОЗ України

4. Дата виготовлення (подання) зразків 24.06.2024 р.

5. Види та методи досліджень рецензування матеріалів,
проведення гігієнічного тестування

6. Умови досліджень в умовах лабораторного експерименту

7. Дані досліджень Згідно поданих матеріалів вищеназвані косметичні засоби
одориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

виробляються компанією Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд./Encube Ethicals Pvt. Ltd, Індія з дотриманням
вимог НАЛЕЖНОЇ ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ відповідно до стандартів GMP (сертифікат GMP, №
910/MFG/DFDA/CERT/2023/1795 від 18.08.2023), відповідають вимогам безпеки для здоров'я людини за
умов розумно передбачувального використання продукції продукції. Косметичні засоби містять
компоненти, які не входять до переліку речовин, які заборонені до використання в парфумерно-
косметичних засобах в країнах ЄС (Додаток № II Регламенту ЄС 1223/2009) та до «Переліку
речовин, які забороняються для застосування як сировина косметична та не повинні входити до
складу косметичних засобів» (Додаток № 3 ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і
норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»). За мікробіологічними

показниками: Total aerobic microbial count – 10 cfu/g, Total combinet Yeast and Mold Count < 10 cfu/g, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans в 0,1 г (0,1 мл) – відсутні (сертифікати аналізів, надані виробником від 22.02.2024 р.) вищеназвана продукція відповідає вимогам стандартів виробника, який не суперечить вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Проведено вибіркове гігієнічне тестування продукції. На місцях проведення закритих епікутанних проб суспензії-коректору для проблемної шкіри/Acnexa, Overnight Spot Corrector, зволожуючого гелю для проблемної шкіри/Acnexa, Care and Healing Gel Moisturiser, гелю для вмивання для проблемної шкіри/Acnexa, Face Wash на шкірі внутрішньої поверхні передпліччя волонтерів щоденно протягом 3 діб (гелю для вмивання - експозиція - 10 хвилин зі змивом) симптомів подразнення (сенсibilізації) шкіри не виявлено (Протоколи №№ 21, 22, 23 від 04.07.2024 р. результатів досліджень подразнюючої, сенсibilізуючої дії на шкіру людини). Згідно поданих матеріалів та проведених досліджень відповідають наступним вимогам: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії – 0 балів; мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см³) < 1000, бактерії сем. Enterobactereaceae 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 відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», затв. постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.

8. Висновки досліджень Акнекса, суспензія-коректор для проблемної шкіри/ Acnexa, одориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

Overnight Spot Corrector. Акнекса, гель для вмивання, для проблемної шкіри/Acnexa, Face Wash. Акнекса, зволожуючий гель для проблемної шкіри/Acnexa, Care and Healing Gel Moisturiser відповідають гігієнічним вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99.

9. Висновки про можливість та умови застосування матеріалу, композиції:

Акнекса, суспензія-коректор для проблемної шкіри/Acnexa, Overnight Spot Corrector. Акнекса, гель для вмивання, для проблемної шкіри/Acnexa, Face Wash. Акнекса, зволожуючий гель для проблемної шкіри/Acnexa, Care and Healing Gel Moisturiser можуть бути використані згідно з призначенням та способом застосування, вказаному на етикетках.

10. Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки

Лабораторія біоцидів і токсикології

Завідуючий лабораторією

Науковий співробітник



Гаркавий С.С.

Майстренко З.Ю.