

24

Товариство з обмеженою в відповідальністю «Ларікс Фарм»

Україна, 49044, м. Дніпро, Соборний район, вул. Шевченка, буд. 37.
IBAN UA UA 73305299000026004050541671 в АТ КБ «Приватбанк» в м. Дніпро.
МФО 305299, ЄДРПОУ 44053580

Сертифікат якості № 8

Засіб кератолітичний для усунення косметичних дефектів шкіри

Назва продукції: **Папілостоп (PapiloStop)**, по 4 мл у флаконі

Номер серії 10624

Кількість продукції, ун 11000

Дата випуску продукції 03.06.2024р.

Серія виготовлена згідно з Технічними умовами ТУ У 20.4-3032608353-001:2021

Дата проведення досліджень 07.06.2024р.

Назва показника	Вимоги ТУ У 20.4-3032608353-001:2021	Результати досліджень
Органолептичні показники	Зовнішній вигляд: Однорідна кремоподібна маса без сторонніх домішок. Допускається наявність вкраплень, в залежності від використовуваної сировини Колір: світло — коричневого кольору Запах: Властивий запаху засобу даного виду або запаху застосованої заправки, згідно затвердженої рецептури	Відповідає Відповідає Відповідає
Фізико-хімічні показники	Масова частка води, не більш ніж 5-98,0% РН 10% водяної суспензії 2,0-14,0	65% 3,1
Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г Кількість грибів роду Candida та пліснявих грибів в 1г Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г Бактерії роду Staphylococcus aureus в 1г Pseudomonas aeruginosa, в 1г	<1000 <100 Відсутні Відсутні Відсутні
Токсично-гістичні показники	Індекс сенсibiliзуючої дії, не більш 0	0
Упаковка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-3032608353-001:2021	Відповідає
Маркіровка	Згідно з вимогами ТУ У 20.4-3032608353-001:2021	Відповідає
Термін придатності	36 місяців з дати виготовлення (при виконанні умов зберігання, транспортування)	До 06.2027р.

Дата серії відповідає вимогам Технічних умов ТУ У 20.4-3032608353-001:2021



Шмідт Н.В.

Вх ач 10610 Вір 1808 дв. ЛФ



**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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "16" "06" 2021 року

№ 12.2-18-1/1559

Об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та тілом в асортименті за Додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-3032608353-001:2021 «Засоби для догляду за шкірою, тілом та волоссям. Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи За призначенням. Роздрібна та оптова торговельна мережа, спеціалізовані магазини, аптечна мережа.

Країна-виробник ТОВ "ЛАРІКС ФАРМ", Україна, 49044, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Шевченка, будинок 37, код за ЄДРПОУ: 44053580

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

Заявник експертизи ТОВ "ЛАРІКС ФАРМ", Україна, 49044, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Шевченка, будинок 37, код за ЄДРПОУ: 44053580

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка, продукція за органолептичними, токсикологічними і мікробіологічними показниками: токсикологічні показники – індекс шкіро-подразнюючої дії не більш 0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см); кількість дріжджів та пліснявих грибів < 100 КУО/г (см), кількість Бактерій род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см) продукції – відсутні (відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми"). В процесі виробництва засобів для догляду за шкірою та тілом контроль за вмістом шкідливих речовин у повітрі робочої зони відповідно до ГОСТ 12.1.005, «Гігієнічні регламенти хімічних речовин у повітрі робочої зони» (затв. Наказ МОЗ України від 14.07.2020 №1596, зареєстр. Мінюстом України від 3.09.2020 за №741/35024), з періодичністю в залежності від класу небезпеки речовини за методиками затвердженими у встановленому порядку. До роботи допускаються особи, що ознайомлені з правилами експлуатації та ті, що пройшли інструктаж з техніки безпеки та надання першої допомоги. Під час виробництва необхідно застосовувати засоби індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання, дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. На підприємствах, повинні бути устаткування і

технології, які запобігають утворенню аерозолів, а також очисні споруди, що запобігають надходженню хімічних речовин до каналізації. Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019р № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби для догляду за шкірою та тілом в асортименті за Додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний протягом терміну дії ТУ У 20.4-3032608353-001:2021 «Засоби для догляду за шкірою, тілом та волоссям. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

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

Протокол експертизи

№ 15/5-A-960-21-69611E від 25.05.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру


(підпис) Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України"
Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.06 2021р.

№12.2-18-1/ 11559

Засоби для догляду за шкірою та тілом, які виготовляються згідно з ТУ У 20.4-3032608353-001:2021
«Засоби для догляду за шкірою, тілом та волоссям. Технічні умови» виробництва ТОВ "ЛАРІКС
ФАРМ", 49044, Україна, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вулиця Шевченка, будинок 37.

- Засіб кератолітичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілостоп (PapiloStop)»;
- Засіб кератолітичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілостоп Ultra Active (PapiloStop Ultra Active)»;
- Засіб кератолітичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілофіт (Papilofit)»;
- Засіб кератолітичний для усунення косметичних дефектів шкіри «Папілофіт Ultra Active (Papilofit Ultra Active)»;
- Засіб кератолітичний по догляду за огрубілою шкірою «НаноДермикс Ультра Актив (NanoDermix Ultra Active)» засіб від сухих мозолів і натоптишів;
- Засіб по догляду за нігтями від грибка «НаноДермикс Ультра Актив (NanoDermix Ultra Active)»;
- Засіб по догляду за ногами від грибка, дезодоруючий «НаноДермикс Ультра Актив (NanoDermix Ultra Active)»;
- Засіб по догляду за шкірою ніг від грибка «НаноДермикс Ультра Актив (NanoDermix Ultra Active)»;
- Засіб для проблемної шкіри обличчя «НаноДермикс Ультра Актив (NanoDermix Ultra Active)» засіб від прищів;

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру



Григор'єва О.О.

Додаток

№12.2-18-1/

11559

Додаток

№12.2-18-1/

11559

Додаток

№12.2-18-1/

11559

Додаток

№12.2-18-1/

11559

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100

ПОГОДЖЕНО

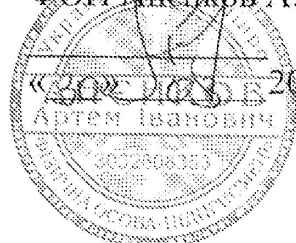
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-215768

«29» 03 2021 р

ЗАТВЕРДЖУЮ

ФОП Анєнков А.І.



«30» 03 2021 р

Анєнков А.І.

ТУ У 20.4-3032608353-001:2021

**ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ, ТІЛОМ ТА ВОЛОССЯМ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ**

(Введено вперше)

Дата надання чинності 29 березня 2021 р
Без обмеження терміну дії

РОЗРОБЛЕНО

ФОП Анєнков А.І.



«10» 03 2021 р