



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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "11" "09" 2020 року

№ 12.2-18-3/20923

Об'єкт експертизи Засіб косметичний гель «КЕЛОТАН» / KELOTAN® Gel
виготовлений у відповідності із :

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Реалізація через аптечну мережу, спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі.

Країна-виробник "Agetis Supplements Ltd", Kinn, 33, Theklas Lysiotiou, 3030, Limassol, Cyprus.
www.agetissupplements.com

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

Заявник експертизи Представництво «Медокемі Лімітед», Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 52.
www.ukraine.medochemie.com, тел: (044) 467-52-78, код за ЄДРПОУ: 21682541

(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 (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: за результатами розгляду супровідних документів на продукцію, ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); загальна кількість МАФАНМ, в 1 г - не більше 1000; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1 г - не більше 100 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-

косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019 р. № 20375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб косметичний гель «КЕЛОТАН» / KELOTAN® Gel, 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

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

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України 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-А-1968-20-69009Е від 04.09.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: КЕЛОТАН, гель
(Циклометикон+Еластомер)

Дата виробництва: 07/2019

Серія №: FS3G01

Придатний до: 07/2023

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Номінальний вміст: кожен 100 г гелю містять 89 г Циклометикону 5 (Декаметилциклопентасилоксану) у вигляді ST-Циклометикону 5-NF та ST-Еластомеру 10)

Найменування показників	Специфікація	Результати	
Х і м і ч н і та Ф і з и ч н і	Опис	Безбарвний, легкий, злегка напівпрозорий гель	Відповідає
	Ідентифікація	Позитивна методом ГХ	Відповідає
	Кількісне визначення На випуск та термін придатності	Не менше ніж 85,0% та не більше ніж 115,0% від заявленої кількості Циклометикону 5	103,4%
	Мікробіологічний контроль: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів: Відсутність Staphylococcus aureus: Відсутність Pseudomonas aeruginosa:	Не більше 103 КУО/г; максимально допустиме число 2000 Не більше 102 КУО/г; максимально допустиме число 200 Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає Відповідає

Протестовано та затверджено відповідності до діючої версії методів аналізу Келотан геля

Уповноважена особа код М.Пластіра

Дата: 18.09.2019



Вх. акт. N 0511 від 10.10.2019



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

ЗАТВЕРДЖУЮ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84, 559-29-88



Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Прогас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "01" "09" 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 39017

Засоби косметичні: гель "КЕЛОТАН" (KELOTAN® Gel), гель "ДАНДУМ" (DANDUM® Gel), крем "Верналін" (Vernalin® Cream)

(об'єкт експертизи, виробник/постачальник/виробник/ІП, ДСАН, ІП, ІП)

Код УКТЗЕД: 3304

(код УКТЗЕД, код УКТЗЕД, код УКТЗЕД)

Побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі

(сфера застосування/сфера реалізації об'єкта експертизи)

фірма "Ageis Supplements Ltd", Кіпр, 33 Theklas Lysiotiou, 3030 Limassol, Cyprus

(фірма-виробник, адреса місця виробництва, телефон, факс, Е-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Представництво "Мелокемі Лімітед", Україна, 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 52, код: 21682541

(адреса, адреса місця розташування офісу/фірми, телефон, факс, Е-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

на передконтрактній основі

(тип/спосіб контролю/здійснення об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам, за результатами розгляду і аналізу документів наданих заявником та проведених досліджень, оцінки ризику для здоров'я населення встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії становить 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії становить 0 балів; мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 в 1 г, КПП - не більше 100 в 1 г, Ps, Sa, Ent - не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкта експертизи: при зберіганні, транспортуванні дотримуватися вимог ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання"; при використанні - інструкції виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Засоби косметичні: гель "КЕЛОТАН" (KELOTAN® Gel), гель "ДАНДУМ" (DANDUM® Gel), крем "Верналін" (Vernalin® Cream)", за наданим заявником трезком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна 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: до 27.08.2020 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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю відповідно до його програми (візуальний, документальний контроль).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санітарний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості") та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

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

Протокол експертизи

№ 3/8-А-4863-15 від 27.08.2015 р.

(до протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії


Бобильова О.О.

(підписання, ім'я, прізвище)