

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ДЕКСПАН ПЛЮС крем	Страна производства: Индия
Серия №: BCS0015	Объем партии: 50000
Аналитический отчет №: I810F20001337	Дата исследования: 27.04.2020
Дата производства: 03.2020	Срок годности: 02.2022
№ регистрационного свидетельства: 602-123-20-3/210	Действительно до: 13.01.2022
Приказ МОЗ Украины № - от 13.01.2017	
Размер и тип упаковки:	30 г туба
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд, Произведен на Энкуб Этикалес Приват Лимитед, Участки № С-1, Мадкаин Индастриал Естег, Почтовый адрес: Мадрол, Понда, ГОА, №М-823/Л

№ п./п	Параметры	Результаты	Спецификация
1	Описание	Белого цвета однородный крем без видимых посторонних включений	Белого до почти белого цвета однородный крем без видимых посторонних включений
2	Идентификация:	Соответствует	Время удерживания пика основных пиков Декспантенол, Аллантоин, Метилгидрохлорид бензоат, Пропил гидрокси бензоат, Феноксэтанол, Бутиламе гидрокси тоулен и Бутилатед гидрокси анивол на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания пиков на хроматограмме стандартных растворов.
3	Средняя масса	30 г	Не менее 30 г
4	pH	4,2	От 3,0 до 7,0
5	Вязкость	19800 сантипуаз	6000 до 30000 сантипуаз
6	Однородность дозированных единиц для Декспантенола и Аллантоина	Декспантенол: 104.8 % Приёмочное число (AV): 5.3 Аллантоин: 102.1 % Приёмочное число (AV): 1.6	Соответствует требованиям Ph. Eur. (2.9.40) Приёмочное число (AV) должно составлять менее или равно 15,0
7	Количественное определение каждые 100 мг крема содержат А) Декспантенол (5 мг) Б) Аллантоин (0,5 мг)	105,4 % 102,6 %	А) Не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного содержания Б) Не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного содержания

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации	
Тестировал:	Документ проверен:
Дата: 04.05.2020	Дата: 04.05.2020



Перевод согласно оригиналу

Юридический адрес: Участки №137, 138 та 146, С.В. Кооператив Индустрал Истег, И.Д.А., Болларам, Джинарам Мандал, округ Медак - 502 325, Андхра Прадеш, Индия

Ph. an. № 2189 от 27.11.2020



**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.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 13 01 2017р.

№ 602-123-20-3/210

Об'єкт експертизи: Крем «Декспан плюс» / «Dexpan Plus cream»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304

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

Країна-виробник: «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.» на «Інкьюб Етікалс Прайвіт Лімітед», Індія, Плот № С-1, Мадкаім Індастріал Істейт. Пошта: Мардол, Понда, Гоа
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «Др. Редді'с Лабораторіс» ("LLP Dr.Reddy's Laboratories"), Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський ра-н, с. Велика Олександрівка, вул. Київський шлях, 121-А, тел.: +38 044 492-31-73 / факс: +38 044 492-31-74, код за ЄДРПОУ 37560808
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до супроводжуючих документів

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, сенсibilізуючої дії, за сукупними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введінні до внутрішнього середовища – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 100. *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні; плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, 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 крем «Декспан плюс» / «Dexpan Plus cream» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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@nanu.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 № 3023 від 19 грудня 2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.



Чернюк В.І.

