

Бланк компанії

Логотип компанії БІОТА	Сертифікат аналізу	Док №:	KYS.ANL.01
		Дата першого випуску:	01.03.2021
		Дата перегляду:	
		Номер перегляду:	0
		Сторінка №:	1/1

Дата: 19.02.2024

Найменування продукту:	Біоксін ДермаДжен Форте Рослинний Шампунь від інтенсивного випадіння волосся для всіх типів волосся 300 мл		
Код продукту:	5006563		
Номер серії:	3-20447		
Дата виробництва:	12.2023	Термін придатності:	12.2028

Фізичний та хімічний аналіз

Показники	Специфікація	Одиниці	Результати
Зовнішній вигляд	В'язкий, прозорий	-	відповідає
Колір	Пантон 476- 477C	-	відповідає
Запах	Характерний	-	відповідає
pH	4,90-6,70	-	5,57
В'язкість	8000-11000	сП	8000
Щільність	1,00 - 1,050	г/мл	1,029

Мікробіологічний аналіз

Показники	Специфікація	Одиниці	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<1000	куо/г	0
Наявність дріжджів та цвілі	<1000	куо/г	0
Патогенні мікроорганізми	Відсутні	куо/г	Відсутні

Підтверджується відділом контролю якості
Інженер-хімік/супервайзер контролю якості



Штамп

Підпис/



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Doc No:	KYS.ANL.01
First Rel. Date:	01.03.2021
Rev. Date:	
Rev. No:	0
Page No:	1/1

Date: 19.02.2024

Product Name :	BIOXSINE DERMAGEN FORTE HERBAL SHAMPOO FOR INTENSIVE HAIR LOSS FOR ALL HAIR TYPES 300 ML (ML)		
Product Code:	5006563		
Product Batch No:	3-20447		
Date of Production :	12.2023	Date of Expiration :	12.2028

Physical & Chemical Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Appearance	Viscous,clear	-	conforms
Color	Pantone 476-477 C	-	conforms
Odor	Characteristic	-	conforms
pH	4,90-6,70	-	5,57
Viscosity	8000-11000	cP	8000
Density	1,00- 1,050	g/ml	1,029

Microbiological Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Total Aerobic Count	<1000	cfu/g	0
Yeast Mold Count	<1000	cfu/g	0
Pathogen Microorganism	Negative	cfu/g	Negative

CONFIRMED BY QUALITY CONTROL

Chemical Engineer/Quality Control Supervisor
B'OTA BİTKİSEL İLAÇ VE KOSMETİK LAB. A.Ş.
Emek Mah. Sivaz Yolu Cad. No:9 Sancaktepe / İSTANBUL
Sultanbeyli V.D. 176 030 00
T.C. M. 303 00 00



Biota Bitkisel İlaç ve Kosmetik Lab. A.Ş.
Emek Mah. Sivaz Yolu Cad. No:9 Sancaktepe / İstanbul
T: +90 216 643 00 00 • F: +90 216 641 40 95
info@biotalab.com • biotalab.com





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

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(підпис)
В.В. Магалецька
М.П. №1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.11.2021 р.

№ 12.2-18-31/20451

Об'єкт експертизи: Засіб косметичний по догляду за волоссям Біоксін ДермаДжен Форте Рослинний Шампунь від інтенсивного випадіння волосся для всіх типів волосся / Bioxsine DermaGen Forte Herbal Shampoo for intensive hair loss for all hair types

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення. Засіб косметичний по догляду за волоссям. Побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (у якості супутнього товару)

Країна-виробник: Туреччина. BIOTA Laboratoriz GmbH, Німеччина / B'IOTA Laboratories GmbH, Germany. BIOTA Laboratoriz GmbH, Хое Штрассе 46, 40213 Дюссельдорф – Німеччина/ B'IOTA Laboratories GmbH, Hohe Straße 46, 40213 Düsseldorf – Germany, Німеччина, виробничі потужності: 1) B'IOTA Laboratories GmbH, Hohe Straße 46, 40213 Düsseldorf - Germany / BIOTA Laboratoriz GmbH, Хое Штрассе 46, 40213 Дюссельдорф – Німеччина, 2) Biota Bitkisel Ilac ve Kozmetik Laboratuvarlari A.S. Emek Mah. Sivak Cad. NO:9 Sancaktepe / Istanbul, Turkey / Biota Bitkisel Ilyac ve Kozmetik Laboratuvarlari A.S., Emek Mah. Sivak Cad. NO:9, Санджактепе / Стамбул, Туреччина

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

Заявник експертизи: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», Україна, 04132, м. Вишневе, вул. Чорновола 43, тел.: +38 (044) 585-00-41. Код за ЄДРПОУ 26609879

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

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

Засіб косметичний по догляду за волоссям Біоксін ДермаДжен Форте Рослинний Шампунь від інтенсивного випадіння волосся для всіх типів волосся / Bioxsine DermaGen Forte Herbal Shampoo for intensive hair loss for all hair types за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості»: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше – 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше – 2 балів; індекс сенсibilізуючої дії, не більше – 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше – 1 балу; індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше – 0 балів; косметичні засоби



не викликають суб'єктивних змін показників з боку шкіри, об'єктивних, не більше – 1 балу; за показниками одориметрії – не більше 2 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше) – 1000; бактерії род. Enterobacterales, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 см³ – не допускаються; кількість дріжджів та пліснявих грибів (КУО/см³, не більше) – 100. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р. та ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб косметичний по догляду за волоссям Біоксін ДермаДжен Форте Рослинний Шампунь від інтенсивного випадіння волосся для всіх типів волосся / Bioxsine DermaGen Forte Herbal Shampoo for intensive hair loss for all hair types за наданою заявником документацією відповідає вимогам санітарного законодавства України та може бути використаний за призначенням у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. 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

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75

тел.: (044) 289-00-21

e-mail: info@intuik.org.ua;

web-site: http://www.intuik.org.ua

імені Ю.І. Кундієва

(написати повне найменування, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

№ 10151 від 25 жовтня 2021 року

(Напротокол, дата його затвердження)

код 22946309

Україна



МП

(підпис)

Іщайкін К.Є.
(ініціали та прізвище)

Бланк компанії

Логотип компанії БІОТА	Сертифікат аналізу	Док №:	KYS.ANL.01
		Дата першого випуску:	01.03.2021
		Дата перегляду:	
		Номер перегляду:	0
		Сторінка №:	1/1

Дата: 23.01.2025

Найменування продукту:	Біоксін Форте Рослинний Шампунь від інтенсивного випадіння волосся для всіх типів волосся 300 ml (мл)		
Код продукту:	5007624		
Номер серії:	3-24143		
Дата виробництва:	01.2025	Термін придатності:	01.2030

Фізичний та хімічний аналіз

Показники	Специфікація	Одиниці	Результати
Зовнішній вигляд	В'язкий, прозорий	-	відповідає
Колір	Пантон 476 - 477C	-	відповідає
Запах	Характерний	-	відповідає
pH	4,90-6,70	-	5,75
В'язкість	8000-11000	сП	8300
Щільність	1 - 1,050	г/мл	1,033

Мікробіологічний аналіз

Показники	Специфікація	Одиниці	Результати
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<1000	куо/г	0
Наявність дріжджів та цвілі	<1000	куо/г	0
Патогенні мікроорганізми	Відсутні	куо/г	Відсутні

Підтверджується відділом контролю якості
Інженер-хімік / менеджер з контролю якості
Штамп
/Підпис /





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Doc No:	KYS.ANL.01
First Rel. Date:	01.03.2021
Rev. Date:	
Rev. No:	0
Page No:	1/1

Date:23.01.2025

Product Name :	BIOXCIN FORTE HERBAL SHAMPOO FOR INTENSIVE HAIR LOSS FOR ALL HAIR TYPES 300 ML		
Product Code:	5007624		
Product Batch No:	3-24143		
Date of Production :	01.2025	Date of Expiration :	01.2030

Physical & Chemical Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Appearance	Viscous, transparent	-	conforms
Color	Pantone 476 – 477 C	-	conforms
Odor	Characteristic	-	conforms
pH	4,90-6,70	-	5,75
Viscosity	8000-11000	cP	8300
Density	1-1,050	g/ml	1,033

Microbiological Analysis

Tests	Spesification	Unit	Results
Total Aerobic Count	<1000	cfu/g	0
Yeast Mold Count	<1000	cfu/g	0
Pathogen Microorganism	Negative	cfu/g	Negative

CONFIRMED BY QUALITY CONTROL

Chemical Engineer/Quality Control Supervisor

OTA BİTKİSEL İLAÇ VE KOZMETİK
LABORATUARLARI A.Ş.
Emek Mah. Sivata Yolu Cad. No:9 Sancaktepe / İstanbul
T: +90 216 643 00 00 F: +90 216 641 40 95
info@biotalab.com • biotalab.com

Biota Bitkisel İlaç ve Kozmetik Lab. A.Ş.
Emek Mah. Sivata Yolu Cad. No:9 Sancaktepe / İstanbul
T: +90 216 643 00 00 • F: +90 216 641 40 95
info@biotalab.com • biotalab.com

