



COD. LLP28V		ЕКОКСИНАЛ, супозиторії вагінальні	Pag 1/1
Партія/серія	911606	Дата виготовлення: 12/2019	Придатний до: 11/2022

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
хіміко-фізичні та біологічні аналізи

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Гладкі вагінальні супозиторії без мармуровості, повітряних включень та грудок	Відповідає
Колір	Білий	Відповідає
Запах	Без запаху	Відповідає
Середня вага 1 суппоз.	1,00 – 1,10 г	1,04 г
Однорідність ваги	Відповідно Ph. Eur.	Відповідає
Час розпаду	< 30 хв.	Відповідає
pH	5,5 – 6,5	5,76
Мікробіологічні параметри		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	< 10 ² КУО/г	< 10 ² КУО/г
Дріжджеві та плісеньові гриби	< 10 КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутні/на 1г
Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутні/на 1г
Candida albicans	Відсутні	Відсутні/г
Контроль пакування	Відповідно специфікації LLP15V	Відповідає
Первинна упаковка	Неушкоджене з'єднання	Відповідає

ЗАТВЕРДЖЕНО

Технічний директор (д-р Cosimo Celina) дата: 17/01/2020



Врач з обстеження 21.02.2020



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.

М.П.



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16 08 2019 р.

№ 12.2.18-3/2019

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічний засіб «Екоксенал»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення. Реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Innate S.p.A. / Innate S.r.l., Італія, Віале Індустрія, 11-13 Зона Ціпіан 15067 Нови Лігуре (АЛ) / Viale Industria, 11-13 Zona Cipian 15067 Novi Ligure (AL), Italy
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, 9, оф. 20, тел./факс: (044) 422-50-70, e-mail: registration@pro-pharma.com.ua, код за ЄДРПОУ: 34414427
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

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

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів 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 мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Об'єкт експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин не використовувати засіб 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 профілактично-гігієнічний засіб «Екоксинал» 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

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 з державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи
Державної установи «Інститут
медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук 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 № 8545 від 05 серпня 2019 р.

(Зб. протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.