

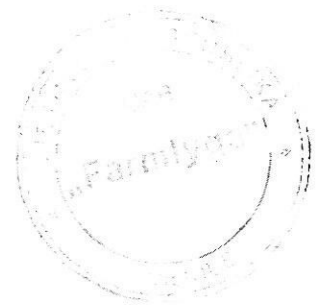
/логотип АШЕ/

Препарат: АЧЕФЛАН, КРЕМ по 30 г

Серія: 2010460

Дата виробництва: серпень 2020 р.

Термін дії: серпень 2023 р.



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Показники, які визначали	Специфікація	Відповідність
Зовнішній вигляд	Однорідний блискучий крем білого кольору з твердою консистенцією	Відповідає
Визначення маси	Не менше 30,0 г	30,6
pH	5,0 – 6,7	6,0
В'язкість	Інформативний	60000
Гриби роду Candida та плісневі гриби	Не більше 20 КУО/г	< 10 КУО/г
S. Aureus	Не виявлено, г	Не виявлено, г
P. Aeruginosa	Не виявлено, г	Не виявлено, г

**Висновок:** Ця серія відповідає специфікаціям.

Серія затверджена 31 серпня 2020 р.

/підпис/ 02.12.2020

**Алін Кардосо Ріссі Нейвз**

Контроль якості

CRF: 42901

За.ан. N 2053- big 23.12.2020



# 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.

(прізвище, ім'я, по батькові)



## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "18" "10" 2019 року

№ 122-18-3/ 2232

Об'єкт експертизи Ачефлан, крем по 30 г / Acheflan, cream 30 g  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, Побут, Оптова та роздрібна торгівля, в тому числі аптечна мережа.

Країна-виробник Аше Лабораторіос Фармасеутикос С.А., Бразилія / Ache Laboratorios Farmaceuticos S.A., Brazil, Родовія Президенте Дутра, 222, 2-й км, Порту-ла-Ігрежа, 07034-904, Гуарульос / С-ПІ  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ЗАТ «Фармліва», вул. Мейстру, 9, м. Вільнюс, LT-02189, Литовська Республіка / UAB «Farmlyva», Meistru str. 9, Vilnius, LT-02189, Republic of Lithuania

(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, розгляду супровідних документів, 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 свойства 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 100; Enterobacteriaceae, в 1 г - не допускаються; S. aureus, в 1 г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - не допускаються; гриби роду Candida та плісневі 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 17025:2006. Аттестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, переоб'єднання виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про виключення 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;

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 Асеплан, крем по 30 г / Aseptan, cream 30 g, 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 36 місяців з дати виробництва.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститися на кожній 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 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

№ 3/8-А-3244-19-67980Е від 02.10.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бержнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

