

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА ЩОДО ЯКОСТІ ПРОДУКТУ

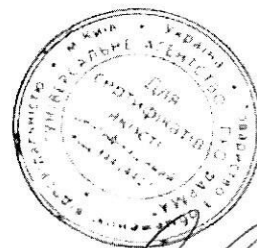
Name of product:	Профілактично-гігієнічний засіб Біоплазмікс спреї назальний, 40 мл
Серія (партія)№:	1179162
Загальна кількість у серії:	24616
Дата виробництва:	09/2020
Термін придатності:	09/2022
Виробник:	Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина

Параметри контролю	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд (опис)	напівпрозора білувата рідина з невеликою опалесценцією	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
pH	6,5 – 8,5	8,15
Об'єм наповнення	мін 40,0 мл	Відповідає
Мікробіологія (загальна кількість), Куо/мл	$> 1 \times 10^6$ Куо/мл	$5,3 \times 10^6$ Куо/мл
Дріжджеві та плісневі гриби, КУО/мл	< 100 Куо/мл	< 1 Куо/мл
Enterobacteriaceae, КУО/мл	Відсутність	відсутні
Staphylococcus aureus, КУО/мл	Відсутність	відсутні
Pseudomonas aeruginosa, КУО/мл	Відсутність	відсутні
Термін придатності Умови зберігання	2 роки Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.	

Підтвердження відповідності; даний продукт відповідає вимогам специфікації та безпечності.

Дата 21.09.2020

Підпис /штамп



Вх ам в 2521 вуг 01.10.2020



**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

Т.п.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П.Шевченко

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.05 2020 р.

№ 12.2-18-31 / 11064

Об'єкт експертизи: Профілактично-гігієнічні засоби «Біоплазмікс спреї для горла», «Біоплазмікс спреї назальний», «Біоплазмікс антисептичний спреї»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3307900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення, побут, реалізація через заклади оптової та роздрібної торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ (Gelingchem GmbH & Co. KG), Німеччина, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина (Otto-Hahn-Str. 6, 40721 Hilden, Germany), тел.: +49 (0) 2103397378

(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 документів що супроводжують вантаж

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 – 0 балів, шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, сенсibilізуючої дії – 0 балів, подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 0 балів, за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 0 балів; за мікробіологічними показниками: бактерії сімейства *Enterobacteriaceae* – відсутні (у 1 см³), *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³), *Staphylococcus aureus* – 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/ЄЕС – 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, 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 Профілактично-гігієнічні засоби «Біоплазмікс спреї для горла», «Біоплазмікс спреї назальний», «Біоплазмікс антисептичний спреї» відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані 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 № 5825 від 12 травня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

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

М.П.



Захаренко М.І.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-183/11064

від «13» 05 2020р.

Текст маркування (етикетування)

Профілактично-гігієнічний засіб «Біоплазмікс спрей назальний»

Склад. 1 флакон 40 ml (мл) містить: *діючі речовини*: бактеріальний компонент (*Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus amyloliquefaciens*, *Bacillus pumilus*) – не менше 1×10^6 КУО/мл (мл), комплекс ферментів бактерій роду *Bacillus*; *допоміжні речовини*: вода очищена, диметикон, феноксіетанол, 1,2-бензізотіазолін-3-он, віддушка.

Функціональні властивості. Біоплазмікс спрей назальний – засіб на основі спороутворюючих бактерій роду *Bacillus*, що володіють широким спектром антагоністичних властивостей проти патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів. Бактерії роду *Bacillus* сприяють підтримці місцевого природного захисту, пригнічуючи розвиток та витісняючи шкідливі бактерії на слизових оболонках носу та носоглотки за рахунок хіміко-біологічного впливу продуктів своєї життєдіяльності.

Бактерії роду *Bacillus* продукують речовини з антибіотичними властивостями, які впливають на патогенні мікроорганізми, а також ферменти – амілази і протеази, що здатні розчиняти чужорідні білки. Підвищують природні захисні сили організму (покрощують функцію бар'єру колонізаційної резистентності) відносно патогенних вірусів і бактерій. В дослідженнях *in vitro* бактерії виду *Bacillus* виділяли речовини, які чинили вплив на різні види вірусів (риновіруси, віруси поліомієліту I типу, ECHO 3 і ECHO 6, аденовіруси, коронавіруси), гриби роду *Candida*, та бактерії *K. pneumoniae*, *S. aureus*, *P. vulgaris*, *P. aeruginosa*, *Salmonella* spp., *E. coli*, *Sh. sonnei*, *Sh. flexneri* IIa та *St. pneumoniae*.

Сполуки, що виділяють *Bacillus subtilis*, знижують ризик інфікування, прояви запалення, сприяють відновленню пошкоджених клітин епітелію при запальних захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Рекомендації щодо застосування. Біоплазмікс спрей назальний запобігає колонізації носоглотки патогенною мікрофлорою, підсилюючи власний природний захисний бар'єр, тому може використовуватися при гострому інфекційному риніті, алергічному риніті, а також після місцевого назального та/або системного застосування антибіотиків та інших препаратів, що можуть порушувати мікробіоценоз носоглотки; сприяє нормалізації складу та балансу назофарингеальної мікрофлори.

Спосіб застосування засобу. Добре збовтати перед використанням. Для правильного використання засобу Біоплазмікс спрей назальний необхідно зняти захисний ковпачок, встановити розпилювач, акуратно помістити носик розпилювача в ніздрю, натиснути двома пальцями на основу розпилювача і впорснути. Флакон тримати у близькому до вертикального положенні. Повторити дану операцію з іншою ніздрею. Очистити розпилювач і встановити захисний ковпачок. Рекомендовано прочистити носові ходи перед використанням засобу.

Дітям від 3-х років і старше та дорослим застосовувати по 2-3 впорскування 3-4 рази на добу протягом 10-14 діб. Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Якщо симптоми зберігаються більше 7 днів або посилюються під час застосування виробу, слід проконсультуватися з лікарем.

Застереження щодо застосування. Необхідно промивати розпилювач після кожного застосування. Рекомендується ретельно закривати ковпачок після використання засобу. Не застосовувати засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати при пошкодженні упаковки. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. Використання одного і того ж флакона декількома особами може сприяти передачі інфекції.

Протипоказання. Не застосовувати дітям до 3-х років, вагітним і жінкам, що годують груддю, особам з імунodefіцитами. Не використовуйте в разі індивідуальної гіперчутливості до будь-якого з компонентів засобу.

Упаковка. Спрей назальний по 40 ml (мл) у флаконі з вертикальним розпилювачем та захисним ковпачком.

Термін придатності. 2 роки від дати виготовлення. Після першого відкриття використати протягом 2 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці, захищеному від світла та джерел тепла.

Найменування та місцезнаходження виробника. Гелінгхем ГмбХ & Ко. КГ, Отто-Хан-Штрассе 6, 40721 Хільден, Німеччина / Gelingchem GmbH & Co. KG, Otto-Hahn-Str. 6, 40721 Hilden, Germany; tel./fax: +49 (0) 2103397378.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживачів. ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422 50 70.