



Декларація виробника
(документ про якість)

Замовник: ТОВ «Фармацевтична компанія» «ФАРМБЕРГ»,
м. Харків, Київський район, вул. Гуданова, 18 тел.: +38 (057) 750-78-84
Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
Сертифікат ISO9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
Найменування: «Квєлор» табл. №20
Номер партії (серія/дата виготовлення): 010321

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВІПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Таблетки круглої форми	Відповідає
Колір	Білого кольору	Відповідає
Запах, смак	Запах та смак - властиві використаним компонентам	Відповідає
Масова частка вологи, % не більше	13.0	Відповідає
Маса таблетки, г	0.6 ± 5%	Відповідає
Розпадання таблетки, хвилини, не більше	45	Відповідає
Міцність таблетки на стирання, % не більше	92.0	Відповідає
Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		
свинець	1.0	Відповідає
кадмій	0.01	Відповідає
миш'як	0.5	Відповідає
ртуть	0.01	Відповідає
Пестициди, мг/кг, не більше		
ГХЦГ (у-ізомер)	0.2	Відповідає
ДДГ і його метаболіти	0.1	Відповідає
Гентамол	Не допускається	Відсутній
Алдрин	Не допускається	Відсутній
Радіонукліди, Бк/кг не більше:	незій ¹³⁷ -200 стронцій ⁹⁰ -50	Відповідає
Загальна кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/г, не більше	1x10 ⁶	Відповідає
Плісняві гриби, КУО/г, не більше	50	Відповідає
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	Відповідає
Бактерій групи кишкових паличок (коліформи) в 0.1 г	Не допускаються	Не виявлено
S.aureus, в 1 г	Не допускаються	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч бактерії роду Сальмонела, в 10г	Не допускаються	Не виявлено

Дата аналізу: 01.03.2021 р.

Термін придатності: 24 місяця з дати виготовлення.

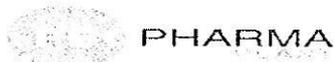
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0°C до 25°C у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.



Рт. ат. № 1656 від 26.03.2021



ТОВ "ПРОФАРМА ПЛАНТ"
ДЕКЛАРАЦІЯ ЩОДО ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ СЕРІЇ ПРОДУКТУ
№15 від 18.03.2021

Назва продукції: **Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ», капсули №60**

Номер серії: **010321**

Дата виробництва: **03.2021**

Вжити до: **03.2023**

Кількість продукції в серії, упаковка № 60: **10093 упаковок.**

Виробник та пакувальник: **ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ», Україна; адреса потужностей виробництва: 07400, м. Бровари, вул. Київська, 221-Б; тел. (044) 422-50-70**

Вироблено за ТУ У 10.8-34414427-014:2017

Найменування показників	Вимоги нормативної документації (ТУ)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Тверда желатинова капсула; вміст капсули: суміш порошків від світло-коричневого до коричневого кольору	Відповідає
Колір капсули, тіло/кришка	Прозорий/Прозорий	Відповідає
Запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини	Відповідає
Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КУО/г, в 1,0 г не більше	$1,0 \times 10^4$	< 10
БГКП (коліформи), в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
St.aureus, в 1,0 г	Не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, в т.ч. бактерії роду Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Не виявлено
Плісневі гриби, КУО/г, не більше	50	< 10
Дріжджі, КУО/г, не більше	10	< 10
Фізико-хімічні показники		
Втрата маси при висушуванні, %, не більше	10	3,3
Маса нетто вмісту капсули, мг	$675 \pm 7,5\%$	Відповідає
Пакування, маркування та строк придатності		
Пакування	60 капсул у банці, 1 банка в упаковці. Листок-вкладка наявна	Відповідає
Маркування первинної та вторинної упаковки	Відповідно до ТУ У 10.8-34414427-014:2017	Відповідає
Строк придатності	24 місяці з дати виробництва	
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4°C до 25°C у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці.	

Висновок: Добавка дієтична «ПРАВЕНОР® ФОРТЕ» серії **010321** вироблена відповідно до вимог ТУ У 10.8-34414427-014:2017.

Інженер з якості
 ТОВ «ПРОФАРМА ПЛАНТ»
 18.03.2021



В.М.Волинець

Вісімнадцять березня 2021 року

Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.
 № 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,
 а.с. 2220, Харків – 120, т. (066) 286-45-44,

Паспорт якості № 02 від 01.03.2021 р.

БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ
 водно-спиртовий розчин

Серія: № 010321

Дата виробництва 01.03.2021 р.

Кількість. 30 000 флаконів олівців 5 мл

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи: № 12.2-18/12149 від 02.06.20

Нормативно-технічна документація: ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

Найменування показника	Норма	Метод и контролю	Результати випробувань
1	2	3	4
Органолептичні та фізико-хімічні показники			
Зовнішній вигляд та колір	Рідина зеленого кольору	Згідно 7.2	Відповідає
Запах	Без запаху	Згідно 7.2.	Відповідає
Брильянтовий зелений, %	1	Згідно 7.8	Відповідає
Токсико-гігієнічні показники			
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс сенсibilізуючої дії, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Мікробіологічні показники			
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУЕ в 1 г (см ³), не більше	1000	Згідно 7.12.1	Відповідає
Кількість цвілевих грибів та дріжджових грибів КУЕ в 1 г (см ³), не більше	100	Згідно 7.12.5	Відповідає
Бактерії родини Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.2	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.3	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.4	Відповідає



602421061
 27052175

Упаковка, маркування та зберігання засобів.			
Упаковка	Флакони – олівець 5 мл.	Згідно 3.3.2	Відповідає
Маркування	Маркування споживчої тари виконується шляхом нанесення друкарського або офсетного друку або іншим способом, що забезпечує його чітке прочитання.	Згідно 3.4.1	Відповідає
Зберігання	У сухому місці при температурі не вище 25 С	Згідно 8.2	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Згідно 10.2	Відповідає

Висновок про відповідність: гігієнічно-профілактичний засіб БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ, водно-спиртовий розчин 1%, 5 мл, відповідає показникам якості згідно ТУ У 20.4-2094621496-001:20.

ФОП Ленчін В.М.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83

e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «02» 06 2020 р.

№ 12.2-18-1/12149

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до **Висновку**

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, б 12Е, к.66; адреса виробничих потужностей: 61045, м.Харків, вул.Семена Кузнеця, буд.62; 61000, м.Харків, вул.Громадянська, буд.25; 61108, м.Харків, вул. Академіка Курчатова, буд.12А, 61046, м.Харків, вул. Автогенна, буд.10; тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: lenchin@ukr.net; реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, б 12Е, к.66, тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: lenchin@ukr.net; реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більше 1балу;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного 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 повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1286/20 від 26 травня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)

Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 02.06. 2020 р. № 12.2-18-1/ 12149

1. Брильянтовий зелений Лікол, водно-спиртовий розчин 1%
2. Йод Лікол, водно-спиртовий розчин 5%
3. Фукорцин Лікол, водно-спиртовий розчин
4. Антимозоль Лікол, водно-спиртовий розчин
5. Перекису водню Лікол, водний розчин 3%
6. Мірасепт, водний розчин 0,01%
7. Мірасепт актив плюс, водний розчин 0,01%
8. Хлоргексидін, водний розчин 0,05%
9. Мірасепт, гель 0,01%
10. Мірасепт актив плюс, гель 0,01%
11. Хлоргексидін, гель 0,05%

Керівник комісії



В.В. М'ясоєдов

МІНЕКОНОМІКИ
 Державне підприємство
 «Харківський регіональний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології та сертифікації»
 ДП «Харківстандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 « 20 » 07 2020 р.
 Внесено до книги обліку «У 04725906/00579»



ЗАТВЕРДЖУЮ

Фізична особа-підприємець



В.М.Ленчін

« 02 » 07 2020 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ

Технічні умови

ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: 20.07.2020р

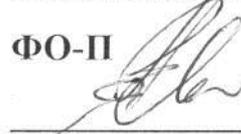
Чинні без обмеження

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України
 з питань безпеки
 харчових продуктів та
 захисту споживачів
 Висновок державної санітарно-
 епідеміологічної експертизи
 від 27.05.2020 р. № 12.2-18-2/11682

РОЗРОБЛЕНО

ФО-П



В.М.Ленчін

« 02 » 07 2020 р.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного 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 повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, смієнь, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1286/20 від 26 травня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

(Handwritten signature)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)



Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 02.06. 2020 р. № 12.2-18-1/ 12149

- Брильянтовий зелений Лікол, водно-спиртовий розчин 1%
- Йод Лікол, водно-спиртовий розчин 5%
- Фукорцин Лікол, водно-спиртовий розчин
- Антимозоль Лікол, водно-спиртовий розчин
- Перекису водню Лікол, водний розчин 3%
- Мірасепт, водний розчин 0,01%
- Мірасепт актив плюс, водний розчин 0,01%
- Хлоргексидін, водний розчин 0,05%
- Мірасепт, гель 0,01%
- Мірасепт актив плюс, гель 0,01%
- Хлоргексидін, гель 0,05%

Керівник комісії



[Handwritten signature]
В.В. М'ясоєдо



МІНЕКОНОМІКИ
 Державне підприємство
 «Харківський регіональний науково-виробничий центр
 стандартизації, метрології та сертифікації»
 ДП «Харківстандартметрологія»
 Ідентифікаційний код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО
 на відповідність законодавству України
 « 20 » « 07 » 2020 р.
 Внесено до книги об'язку за № 04725906/08579



ЗАТВЕРДЖУЮ



Фізична особа-підприємець

В.М.Ленчін

« 02 » « 07 » 2020 р.

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ

Технічні умови

ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

(Уведено вперше)

Дата надання чинності: 20.07.2020р.

Чинні без обмеження

ПОГОДЖЕНО
 Державна служба України
 з питань безпеки
 харчових продуктів та
 захисту споживачів
 Висновок державної санітарно-
 епідеміологічної експертизи
 від 27.05.2020 р. № 12.2-18-2/11682

РОЗРОБЛЕНО

ФО-П

В.М.Ленчін

« 02 » « 07 » 2020 р.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «02» 06 2020 р.

№ 12.2-18-1/12149

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, 6 12Е, к.66; адреса виробничих потужностей: 61045, м.Харків, вул.Семена Кузнеця, буд.62; 61000, м.Харків, вул.Громадянська, буд.25; 61108, м.Харків, вул. Академіка Курчатова, буд.12А, 61046, м.Харків, вул. Автогенна, буд.10; тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: lenchin@ukr.net; реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ФОП Ленчін В.М., 61168, м.Харків, вул. Героїв Праці, 6 12Е, к.66, тел. (+38) 066-286-45-44; e-mail: lenchin@ukr.net; реєстраційний номер облікової картки платника податків: 2094621496 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2094621496-001:2020 "Засоби гігієнічно-профілактичні для догляду за шкірою. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

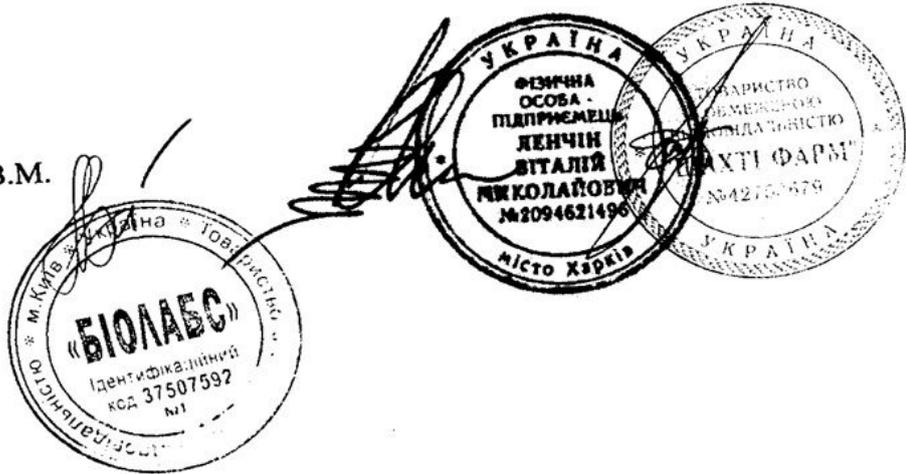
- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей не більше 1балу;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); *Enterobacteriaceae*, *S.aureus*, *P.aeruginosa* - в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см²).



Упаковка, маркування та зберігання засобів.			
Упаковка	Флакони – олівець 5 мл.	Згідно 3.3.2	Відповідає
Маркування	Маркування споживчої тари виконується шляхом нанесення друкарського або офсетного друку або іншим способом, що забезпечує його чітке прочитання.	Згідно 3.4.1	Відповідає
Зберігання	У сухому місці при температурі не вище 25 С	Згідно 8.2	Відповідає
Термін придатності	3 роки	Згідно 10.2	Відповідає

Висновок про відповідність: гігієнічно-профілактичний засіб **БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ**, водно-спиртовий розчин 1%, 5 мл, відповідає показникам якості згідно **ТУ У 20.4-2094621496-001:20.**

ФОП Ленчін В.М.



Фізична особа - підприємець Ленчін В.М.
 № 2094621496, Харків-168, вул. Героїв Праці, 12 Є, 66,
 а.с. 2220, Харків – 120, т. (066) 286-45-44,

Паспорт якості № 01 від 02.05.2022 р.

БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ ЛІКОЛ
 водно-спиртовий розчин

Дата виробництва 02.05.2022 р.

Серія: № 010522

Кількість. 40 000 флаконів олівців 5 мл

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи: №12.2-18-1/12149 від 02.06.20

Нормативно-технічна документація: ТУ У 20.4-2094621496-001:2020

Найменування показника	Норма	Метод контролю	Результати випробувань
1	2	3	4
Органолептичні та фізико-хімічні показники			
Зовнішній вигляд та колір	Рідина зеленого кольору	Згідно 7.2	Відповідає
Запах	Без запаху	Згідно 7.2.	Відповідає
Брильянтовий зелений, %	1	Згідно 7.8	Відповідає
Токсико-гігієнічні показники			
Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше	1	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше	0	Згідно 7.13 ТУ	Відповідає
Мікробіологічні показники			
Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУЕ в 1 г (см ³), не більше	1000	Згідно 7.12.1	Відповідає
Кількість цвілевих грибів та дріжджових грибів КУЕ в 1 г (см ³), не більше	100	Згідно 7.12.5	Відповідає
Бактерії родини Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.2	Відповідає
Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.3	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Відсутні	Згідно 7.12.4	Відповідає

