



ТОВ «Еліксир»
49600, м. Дніпропетровськ,
вул. Панікахи, буд. 2. кор. 12
+38 (056) 375-88-54

<http://eliksir.ua/>

ПАСПОРТ ЯКОСТІ №02

Назва косметичного засобу: крем – гель гігієно-профілактичний «Венол»
Виробник: ТОВ «Кортес» 49040 м. Дніпро, вул. Панікахи, 2
Адреса потужностей виробництва: ТОВ «Еліксир», Україна, 52072, Дніпропетровська обл.,
Дніпровський р-н, с. Старі Кодаци, вул. Аеропорт, 144
Номер партії: 02
Дата виготовлення: вересень 2022 р.
Розмір партії: 75 мл – 1514 шт.
Партія виготовлена у відповідності до вимог
ТУ У 24.5-32897121-003:2009 «Гелі гігієно - профілактичні Технічні умови»

Результати досліджень:

Назва показника	Характеристика або норма у відповідності до ТУ У 24.5-32897121-003:2009	Результати досліджень
Зовнішній вигляд	Однорідна непрозора гелеподібна маса. Допускається наявність, передбачених рецептурою.	відповідає
Колір	Властивий кольору крем -гелю даного найменування (світло-жовтий)	відповідає
Запах	Властивий запаху заправки крем -гелю даного найменування	відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	85,0 – 98,0	87,1
Водневий показник рН, од	6,0-8,5	6,3
Колоїдна стабільність	Стабільний	відповідає
Термостабільність	Стабільний	відповідає
Упаковка та маркування	Згідно з вимогами ТУ У 24.5-32897121-003:2009	відповідає
Термін придатності	24 місяці з дати виготовлення (дату виготовлення дивіться на запаюванні туби)	09.2024

Термін придатності 24 місяці при температурі від плюс 5 °С до плюс 25 °С у сухих складських приміщеннях.

Партія крем-гелю 02.09.22 відповідає вимогам ТУ У 24.5-32897121-003:2009 «Гелі гігієно - профілактичні Технічні умови».

Дані надав інженер-лаборант:
Бистрова О.О.

Директор з якості:



05.09.2022

дата

05.09.2022
ОМІЛ



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

Міністерство Охорони Здоров'я України

(назва установи)

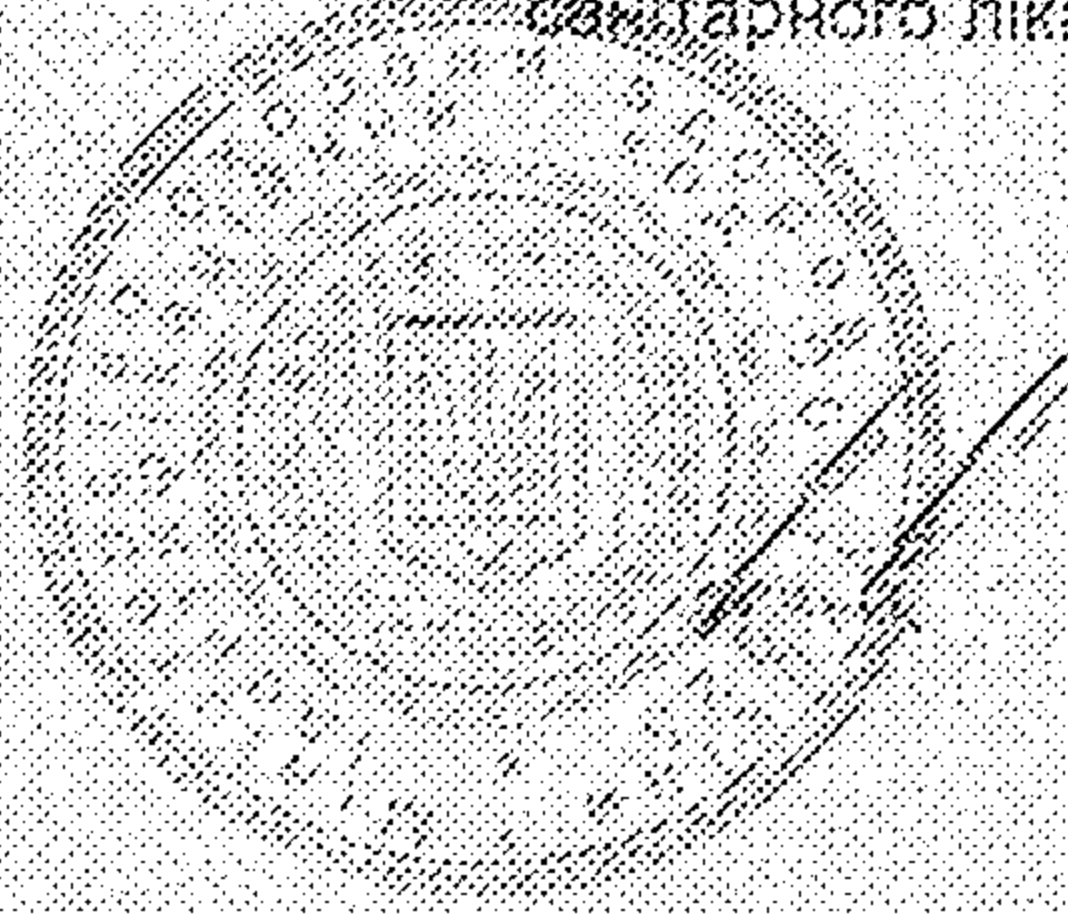
м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



М.А.Ситенко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 07 " 08 2009 р.

№ 05.03.02-04/ 48903

Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондроїтин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шиладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКНП: 24.52

(код за ДКНП, код за УКТЗЕД, артикул)

побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

(країна-виробник, розробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "КОРТЕС", Україна, м. Дніпропетровськ, вул. Донецьке шосе, буд.121, кв.332, код: 32897121

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Необхідності в даних про контракт немає.

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами спеціалізації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО в 1г. см3; гриби роду Candida та плісеньові гриби - не виявлені; Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ешеробактерії в 1г. продукції - не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – не допускається відповідно до вимог СанПіН «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, зняття з обігу є:

Транспортування, зберігання, застосування згідно вимог ТУ У 24.5-32897121-003:2009

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Крем-гель гігієно-профілактичний «Фітосептол» РЦ 32897121-003/1-2009; Гель гігієно-профілактичний «Диклофит» РЦ 32897121-003/2-2009; Гель гігієно-профілактичний «Хондроїтин-форте» РЦ 32897121-003/3-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол» РЦ 32897121-003/4-2009; Крем-гель гігієно-профілактичний «Мумійо Шиладжит» РЦ 32897121-003/5-2009; Гель гігієно-профілактичний «Контрарубець» РЦ 32897121-003/6-2009 згідно з ТУ У 24.5-32897121-003:2009", за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності: 24 місяці з дати виробництва

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:

Висновок дійсний: протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 24.5-32897121-003:2009

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку; у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
при головному державному санітарному лікареві України
Інституту екогігієни і токсикології ім. Л.І.Медведя

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6047-09 від 05.08.2009 р.

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.



ДКПШ 20.42

УКНД 71.100.70



СОГЛАСОВАНО
Заключение
Государственной санитарно-
эпидемиологической экспертизы

№ 002-153-20-2/39455
„14” 10 2017 г

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО "КОРТЕС"



Пренко В.П.
2017 г

ИЗМЕНЕНИЕ № 4
ТУ У 24.5-32897121-003:2009

ГЕЛИ, КРЕМ-ГЕЛИ И КРЕМЫ ГИГИЕНИЧНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ
Технические условия

ГЕЛІ, КРЕМ-ГЕЛІ ТА КРЕМИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
Технічні умови

Дата введения в действие "06" 11 2017 г

РАЗРАБОТАНО
Директор
ООО "КОРТЕС"



Пренко В.П.
2017 г

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Дніпропетровський регіональний державний
науково-технічний центр стандартизації,
метрології та сертифікації»
Ідентифікаційний код 04725941
ПЕРЕВІРЬНО
на відповідність законодавству України
«03» 11 2017 г.
Внесено до книги обліку за № 04725941/008800



Титульний лист:
«Действуют до 22.01.2018 г» на «Без ограничения срока действия»

В разделе 1 исключить второй абзац.

В разделе 2 заменить:

- «ГОСТ 12.1.008-76 ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования на ДСТУ 7748:2015 Безпека прарці. Біологічна безпека. Загальні вимоги;
- СНиП 2.04.01-85 Строительные нормы и правила. Внутренний водопровод и канализация зданий на ДБН В.2.5-64:2013 Опалення, вентиляція та кондиціонування;
- СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию на ДСТУ EN 1672-2:2014 Устаткування для харчової промисловості. Основні положення. Частина 2. Вимоги щодо гігієни;
- СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы по охране поверхностных вод от загрязнений на ДСТУ 7369:2013 Стічні води. Вимоги до стічних вод і їхніх осадів для зрошування та удобрення;
- Р 50-056-96 Продукція фасована в пакуванні. Загальні вимоги до кількості на ДСТУ OIML R 87:2012 Кількість фасованого товару в упаковках»

В разделе 2 изложить в новой редакции наименования:

- «- ГОСТ 12.1.018-93 ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования;
- ТУ У 24.5-2535708671-006-2007 Экстракты растительные косметические. Технические условия».

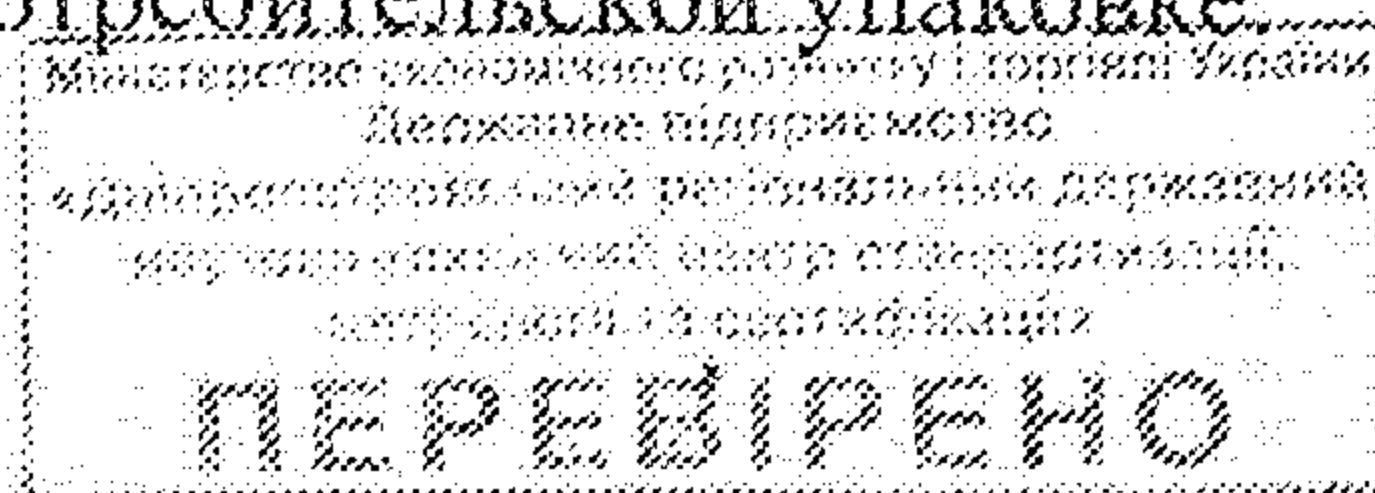
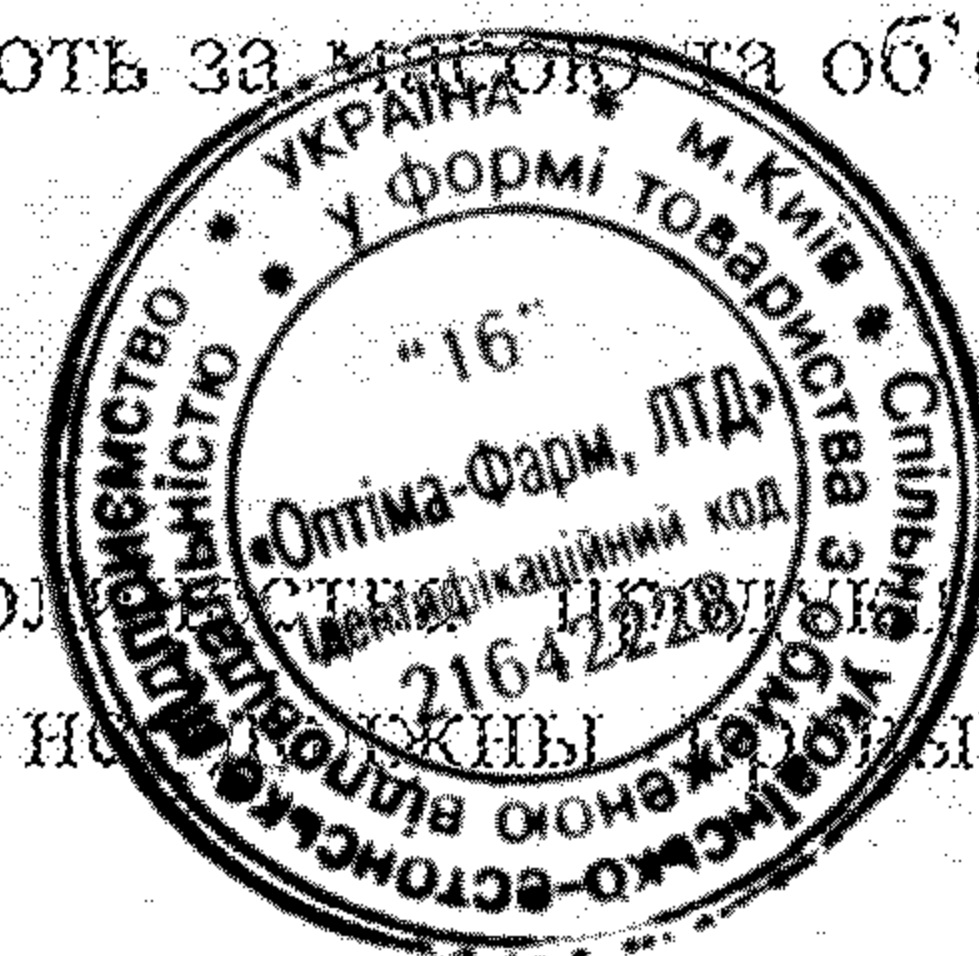
Раздел 2 дополнить «Постанова КМУ № 1193 від 16.12.2015 р. Технічний регламент щодо деяких товарів, які фасують за масою та об'ємом у готову упаковку»

Пункт 3.6.3 изложить в новой редакции

«3.6.3 Пределы допустимых отклонений количества продукции в упаковочной единице от номинального значения не должны превышать норм, установленных ДСТУ OIML R 87.»

Пункт 3.7.2 изложить в новой редакции:

«3.7.2 Потребительская тара с продукцией маркируется, нанесением информации о продукции непосредственно на потребительскую упаковку, вкладыши, ярлыки, прикрепленных к потребительской упаковке.»



Крем-гель гігієно-профілактичний «Венол»

Набряки, болі, важкість, набряклі вени, судинні “зірочки” - ось далеко не повний перелік неприємних відчуттів, причина котрих — порушення кровообігу.

Порушення кровообігу найбільш інтенсивно проявляються в тих частинах тіла, що піддаються найбільшому навантаженню. Як правило, це ноги, але не виключена їх поява і в інших частинах тіла.

З давніх часів люди намагалися полегшити стан хворого і використовували для цього найрізноманітніші методи. Далеко вперед зробила крок сучасна наука, дозволивши боротися більш ефективно з проблемою порушення кровообігу.

Крем-гель “Венол” - унікальне сполучення традиційних засобів, знань, накопичених століттями, і сучасних досягнень фармації.

Ретельно розроблений склад крем-гелю дозволяє швидко та ефективно усунути неприємні відчуття та провести ефективну профілактику порушень кровообігу.

Компоненти, що входять до складу засобу, м'яко впливають на різні ланки проблеми, забезпечуючи найбільший ефект. **Троксерутин** має виражений венотонічний, капіляротонічний, антиексудативний і гемостатичний ефект, зменшує проникність та ламкість капілярів, чинить протинабрякову та протизапальну дію, діє протизапально на навколоренозну тканину, має виражену антиагрегантну дію.

Екстракт кінського каштану та виготовлені з нього препарати підвищують тонус венозних судин, пришвидшують кровоток у венах, що запобігає утворенню і наростанню явищ тромбозу. Крім цього, ці препарати зменшують проникність капілярів, покращують мікроциркуляцію, сприяють утворенню стазів в капілярах, мають виражені протизапальні властивості.

Основними властивостями екстракту п'явки є тромболітична та тромбопротекторна, тобто усунення згустків крові, що вже утворились, і запобігання утворенню нових:

Рекомендації до застосування: застосовувати в якості допоміжного засобу в комплексі лікувально-профілактичних заходів при порушенні кровообігу. Ефективно при набряково-больовому синдромі, гострій чи хронічній недостатності вен нижніх кінцівок і прямої кишки (варикозне розширення вен, гострий і хронічний поверхневий тромбофлебіт, тромбоз при вагітності, починаючи з II триместру, посттромбофлебітичний синдром, хронічний лімфостаз, дерматити внаслідок варикозного розширення вен), травми м'яких тканин (забої, розтягнення, гематоми). В якості профілактичного засобу особам, що мають підвищені фізичні навантаження на ноги.

Спосіб застосування: достатню кількість крем-гелю нанести на болючу ділянку, акуратно вмасувати до повного всмоктування 2-4 рази на добу. Тривалість застосування залежить від інтенсивності проявів. При необхідності курс можна повторити 3-4 рази на рік.

Зпрофілактичною метою наносити 1-2 рази на день протягом всього періоду навантажень.

Протипоказання: не застосовувати в разі індивідуального несприйняття компонентів крем-гелю.

Склад: вода, екстракт каштану кінського, екстракт п'явки, ПЕГ 40гідрогенізована рицинова олія, гліцерин, рутин, карбомер, олія ялицева, триетаноламін, метилпарабен, нітропропан-1,3-діол.

Умови та термін зберігання: зберігати при температурі від +5 С до +25 С.

Термін придатності: 24 місяці.

Номер партії, місяць та рік виготовлення дивись на запаюванні туби.



Виготовлено: ТОВ "Кортес", 49000, Україна, м. Дніпро, вул. Панікахи,
буд.2, корп.12, прим.505.
Тел.:(056) 375-88-55

eliksir.info.ua@gmail.com; www.eliksir.ua
ТУ У 24.5 32897121003:2009;
Не є лікарським засобом.

