



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0912	
ФІТОВАЛ® формула, дерматологічний шампунь проти випадіння волосся по 100 мл у флаконах у картонних коробках	
Номер серії: V33381	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - 12.2-18-3/28157	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 8.928 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ 12.2-18-3/28157.

Дата випуску на ринок:
27.07.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте



КРКА,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



Вх. ан. N 506 Слр 14.10.2022. ШлфД



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0912	
ФІТОВАЛ® формула, дерматологічний шампунь проти випадіння волосся по 100 мл у флаконах у картонних коробках	
Номер серії: V33381	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	В'язка рідина коричневого кольору з перламутровим блиском.	Відповідає	-
Запах	Стандарт	Відповідає	-
Значення рН	5,0 - 7,0	5,3	-
Об'єм наповнення	Має відповідати зазначеному наповненню	Відповідає	-
Густина	1,005 - 1,055 г/см ³	1,041	-
В'язкість	3500 - 5500 cPs	4921	-
Мікробіологічна якість – загальна кількість мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	-
Мікробіологічна якість: Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г	Відповідає	-
Мікробіологічна якість: Staphilococcus aureus	Відсутні в 1 г	Відповідає	-
Мікробіологічна якість: Candida albicas	Відсутні в 1 г	Відповідає	-

Пр.* = Примітка





**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магаленька В.В.
(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 08 " 12 2020 року

№ 12.2-18-3/ 28157

Об'єкт експертизи Фітовал® формула, дерматологічний шампунь проти випадіння волосся (Fitoval®formula anti-hair loss dermatological shampoo)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення косметичних засобів для догляду за волоссям (шампунь) для побутового використання та косметичних салонів для оптово – роздрібної торгівлі через магазини та в аптечних мережах

Країна-виробник KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Словенія, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia, тел: +386 7 331 3333, +38673312086

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia / КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Словенія, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia / Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія, тел: +386 7 331 3333, +38673312086, код за ЄДРПОУ: .

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс шкірно- подразнюючої дії - 0 балів, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см3); кількість грибів роду Candida та плісневих грибів <100 КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1 г (см3) продукції - відсутні; бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) продукції – відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції – відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпечності та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію»

Необхідними умовами використання/застосування, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даними нормативними актами, результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання, утилізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; звільнену від вмісту продукції використовувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Фітовал® формула, дерматологічний шампунь проти випадіння волосся (Fitoval®formula anti-hair loss dermatological shampoo), 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

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: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см3); кількість грибів роду Candida та плісневих грибів <100 КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1 г (см3) продукції - відсутні; бактерії сем. Enterobacteriaceae в 1 г (см3) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію», та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73 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

№ 15/5-А-2559-20 від 27.11.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

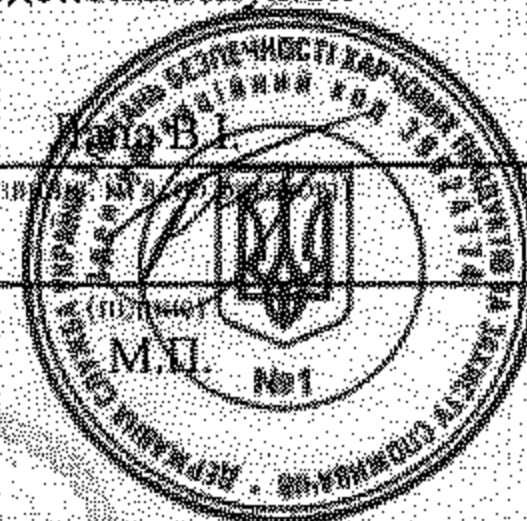




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 16 " 03 20 17 року

№ 602-123-20-3/ 7276

Об'єкт експертизи Фітовал® формула дерматологічний лосьйон проти випадіння волосся (Fitoval® formula anti-hair loss dermatological lotion); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти випадіння волосся (Fitoval® formula anti-hair loss dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти лупи ІНТЕНСИВНИЙ ДОГЛЯД (Fitoval® formula intensive anti-dandruff dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти лупи РЕГУЛЯРНИЙ ДОГЛЯД (Fitoval® formula maintenance anti-dandruff dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь для пошкодженого волосся (Fitoval® formula dermatological shampoo for damaged hair)

виготовлений у відповідності із _____

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичні засоби. Оптова та роздрібна торгівля. Реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia, тел: +3867 3313 333, ++386 7 3312 086

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенія, тел: +3867 3313 333, ++386 7 3312 086

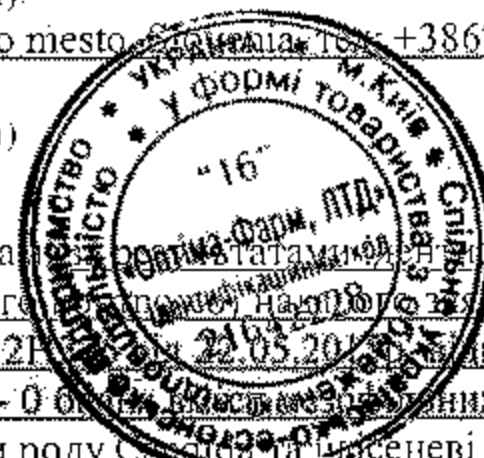
(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показника оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації: (Атестат про акредитацію № 29 від 22.05.2014 року відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом шкіро-подразнюючої дії - 0 бальних одиниць; бактеріальних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см3); гриби роду *Saccharomyces* та *Candida* та плісняві гриби < 100 КУО/г (см3); вміст *Staphylococcus aureus* в 1г (см3) продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції - відсутні; *Pseudomonas aeruginosa* в 1г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2, 2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами виробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, передбачених виробником, використання продукції згідно інструкції по застосуванню;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Фітовал® формула дерматологічний лосьйон проти випадіння волосся (Fitoval® formula anti-hair loss dermatological lotion); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти випадіння волосся (Fitoval® formula anti-hair loss dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти лупи ІНТЕНСИВНИЙ ДОГЛЯД (Fitoval® formula intensive anti-dandruff dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь проти лупи РЕГУЛЯРНИЙ ДОГЛЯД (Fitoval® formula maintenance anti-dandruff dermatological shampoo); Фітовал® формула дерматологічний шампунь для пошкодженого волосся (Fitoval® formula dermatological shampoo for damaged hair), 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України.

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 державному санітарно-епідеміологічному контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом шкіро-подразнюючої дії - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО/г (см3); гриби роду Candida та плісеньові гриби < 100 КУО/г (см3); вміст Staphylococcus aureus в 1г (см3) продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г (см3) продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г (см3) продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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-419-17 від 21.02.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





Тем, кого это касается

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

Phone + 386 7 331 21 11

Fax + 386 7 332 15 37

www.krka.si

г. Ново Место, 19.01.2018г.

Уважаемые господа,

Настоящим сообщаем условия хранения диетических добавок Фитовал® формула, а именно:

- Фитовал® формула, капсулы. № 60 - до 25 °С, в оригинальной упаковке, защищенной от света и влаги.

Одновременно сообщаем, что для нижеперечисленной косметической продукции не требуется особых условий для хранения:

- Фитовал® формула дерматологический шампунь для поврежденных волос 100 мл
- Фитовал® формула дерматологический шампунь для поврежденных волос 100 мл
- Фитовал® формула дерматологический шампунь против выпадения волос 100 мл
- Фитовал® формула дерматологический шампунь против выпадения волос 200 мл
- Фитовал® формула дерматологический лосьон против выпадения волос 2 x 40 мл
- Фитовал® формула дерматологический шампунь против перхоти Интенсивный уход по 100 мл у флаконах
- Фитовал® формула дерматологический шампунь против перхоти Регулярный уход по 200 мл у флаконах

С уважением,

Krka, d.d., Novo mesto

Департамент продаж

Отдел сбыта по Украине

Предраг Марчетич


KRKA
Krka
Fovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

