



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

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби  
**Магалещька В.В.**

(прізвище, ім'я, по-батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «28» 01 2021 р.

№ 12.2-18-11-1038

**Об'єкт експертизи:** Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей®»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Д-Пантенол»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Срібло»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум + Д-Пантенол»

**виготовлений у відповідності із:** ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови»

**Код за ДКПП:** 20.42

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Засоби для догляду за носовою та ротовою порожниною. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

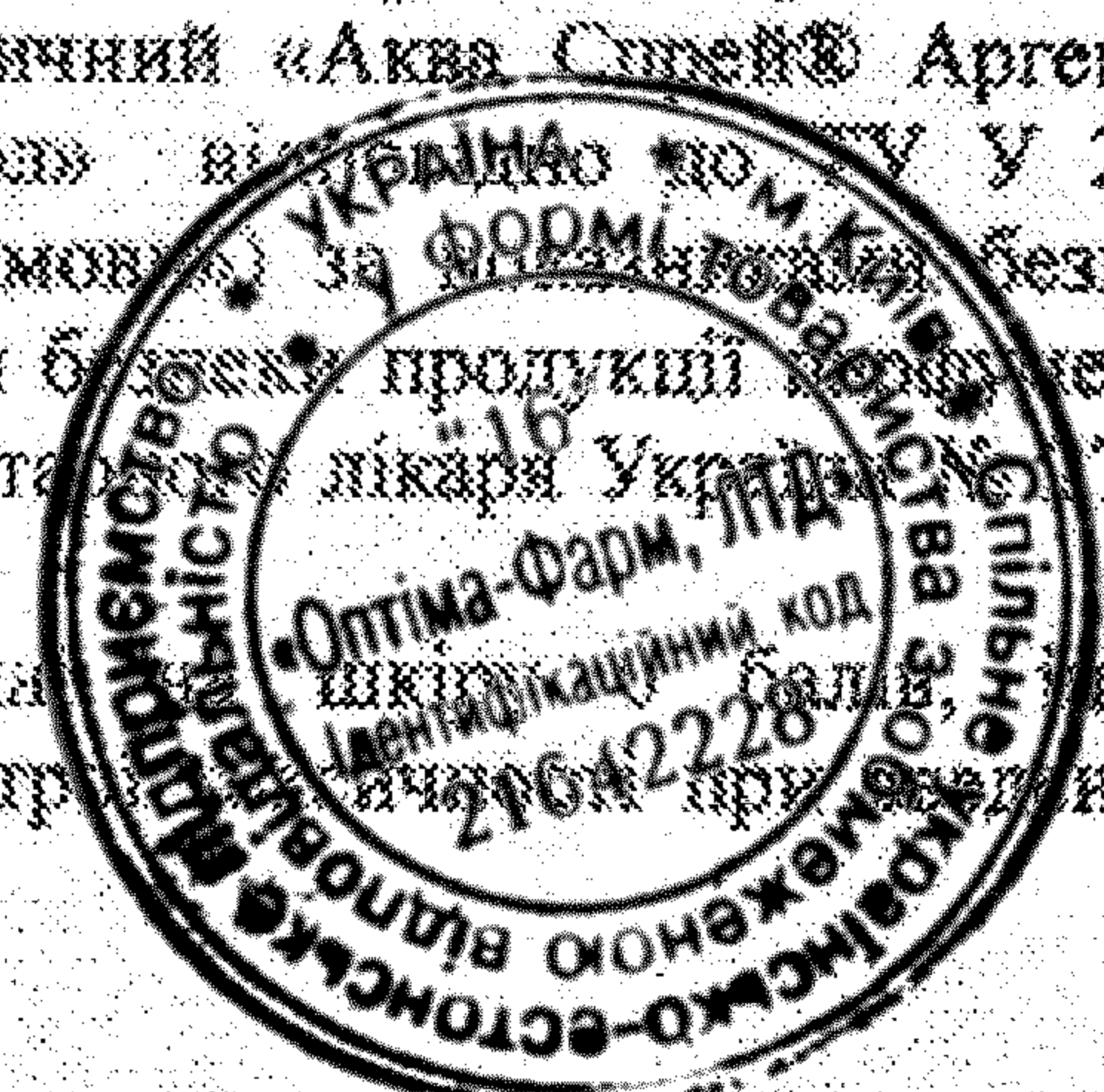
**Країна-виробник:** Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

**Заявник експертизи:** Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241  
(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 (Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей®»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Д-Пантенол»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Срібло»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум + Д-Пантенол» відповідно до ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови» за формою безпеки продукції фармацевтичної промисловості відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки косметичної промисловості» (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 7 від 01.07.99р.);

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; індекс подразнюючої дії - 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - 0 балів;



- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см<sup>2</sup>); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - в 1 г (см<sup>2</sup>) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні. Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». 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. 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 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей®»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Д-Пантенол»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® + Срібло»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум Плюс»; Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум + Д-Пантенол» відповідно до ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови», за наданням заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до діючого 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, смієсть, 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 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». 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)



№ 1438/21 від 18 січня 2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

*(підпис)*



В.В. М'ясослов  
(ініціали та прізвище)



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

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83  
e-mail: info@dpss.gov.ua

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Голова Держпродспоживслужби  
Магалецька Б.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від «27» 01 2021 р.

№ 12.2-18-21/926

**Найменування об'єкта експертизи:** Зміна №5:2020 до ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови» та рецептури: РЦ № 00481241-КЗ/10-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум»; РЦ № 00481241-КЗ/11-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум Плюс»; РЦ № 00481241-КЗ/12-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум + Д-Пантенол»

**Код за ДКПН:** 20.42

**Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи:** Технологічні документи на виробництво продукції

**Розробник:** Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241

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

**Заявник експертизи:** Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241

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

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Зміна №5:2020 до ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови» та рецептури: РЦ № 00481241-КЗ/10-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум»; РЦ № 00481241-КЗ/11-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум Плюс»; РЦ № 00481241-КЗ/12-2020 Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква Спрей® Аргентум + Д-Пантенол» відповідають вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і можуть бути погоджені

**Висновок дійсний:** на термін дії ТУ У 24.5-00481241-011:2011 «Засоби гігієнічно-профілактичні «Аква Спрей®». Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету

Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 6.4, тел. (057) 707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



Протокол експертизи

№ 1431/21 від 11 січня 2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

*(підпис)*



Голова комісії

(підпис)

ПОГОДЖЕНО

Міністерство охорони здоров'я України

Висновок державної санітарно -

епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/526

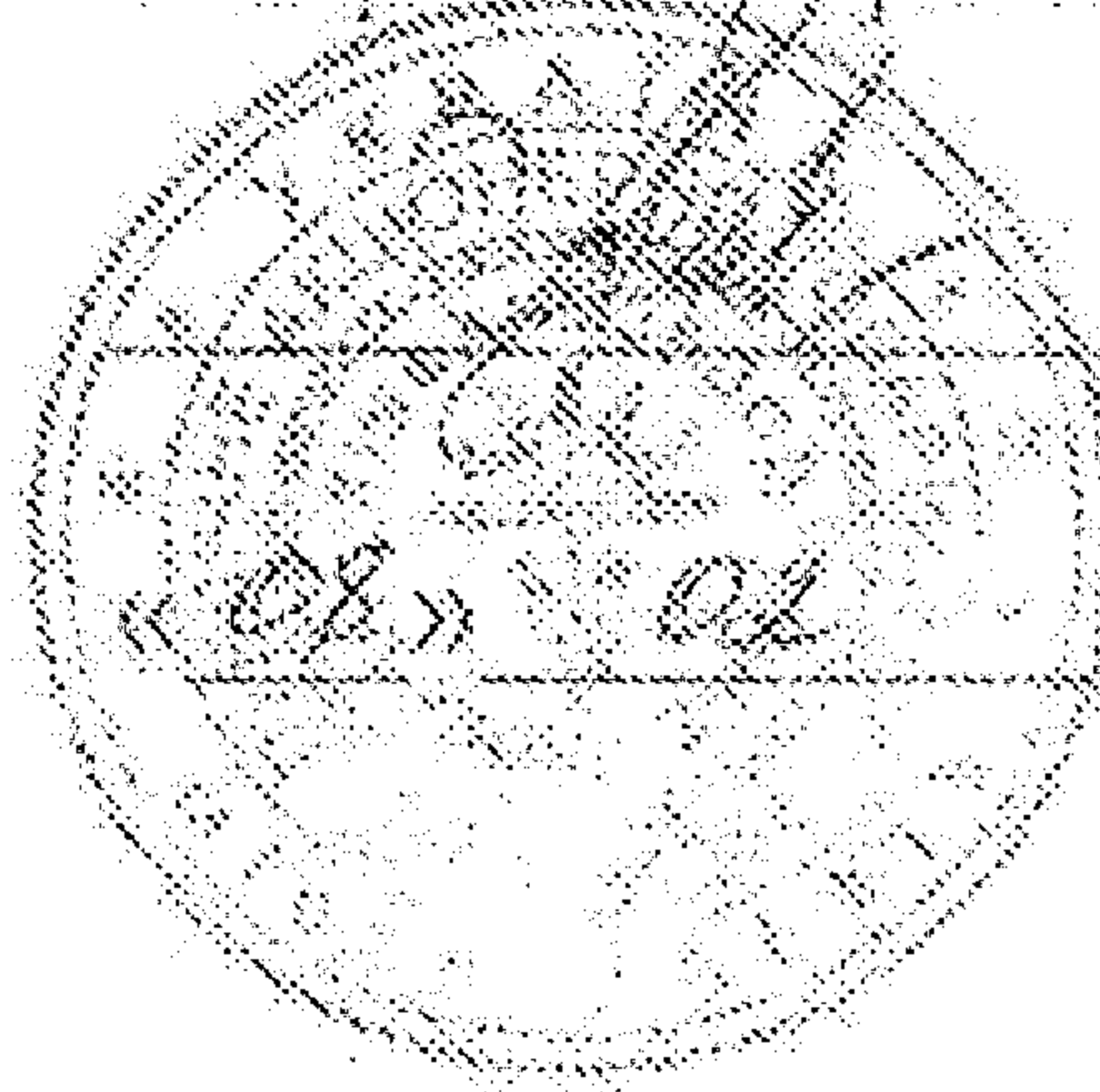
від 27.01.2021 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»



І.В.Трутаєв

2021 р.

Зміна № 5:2020

ТУ У 24.5-00481241-011:2011

# Засоби гігієнічно-профілактичні «АКВА СПРЕЙ®» ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Дата надання чинності

з «10» 01 2021 р.

Чинні до

без обмеження



РОЗРОБЛЕНО

Інженер-технолог ВФР

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»

О.М. Шогрін

« 10 » 01 2021 р.

Заст. начальника ВФР

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»

А.Ю. Пенкевич

« 11 » 01 2021 р.

МЕКОНОМІККИ  
Державне підприємство  
«Харківський регіональний державний науковий центр  
санітарної, епідеміологічної та біохімічної  
ДП «Харківський державний науковий центр  
санітарної, епідеміологічної та біохімічної»  
ПЕРЕВІРЕНО  
Висновок експертної комісії № 12.2-18-2/526/05

ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»  
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
 Гордієнківська, буд-1  
 тел./факс (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.org  
 "Косметика.Належна виробнича практика (GMP).  
 Настанова з належної виробничої практики"  
 №UA80072.00481241.6-2019 до 25.12.2022 р.



Ф02-СРМ-ВР-11-797

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
 №95 від 24.02.2012р.  
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від  
 20.01.2016р.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

### АКВА СПРЕЙ®, гігієнічно-профілактичний засіб по 45 мл у флаконі

Нормативна документація ТУУ 24.5-00481241-011:2011

Загальна кількість в партії 5000 флаконів

Аналіз виконаний згідно: ТУУ 24.5-00481241-011:2011, зм.№5:2020

№ партії 020921  
 Дата виробництва 20.09.21  
 Дата видачі результату 27.09.21  
 Термін придатності 24 міс

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин солоноватого смаку	Відповідає
2	Запах	Має відповідати зразку еталона	Відповідає
3	Якісна реакція Cl <sup>-</sup>	Утворюється білий творожистий осад	Позитивна
4	Якісна реакція Na <sup>+</sup>	Утворюється жовтий кристалічний осад	Позитивна
5	Кількісний вміст натрію хлориду (мг/мл)	8,5 - 9,3	8,8
6	Колір	Має відповідати зразку еталона	Відповідає
7	Номинальний об'єм, мл	Номинальний об'єм 45 мл. Допустимі від'ємні відхилення - 9 %	Відповідає
8	pH	4,5-8,6	6,3
9	Мікробіологічна чистота	Мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см <sup>3</sup> )-не більше 10 <sup>2</sup> ; дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см <sup>3</sup> )-відсутність. Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см <sup>3</sup> )	Мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см <sup>3</sup> )-не виявлено; дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см <sup>3</sup> )-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см <sup>3</sup> ) - не виявлено
10	Зберігання	При температурі від 5 °С до 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно ТУУ 24.5-00481241-011:2011	Відповідає

### Висновок

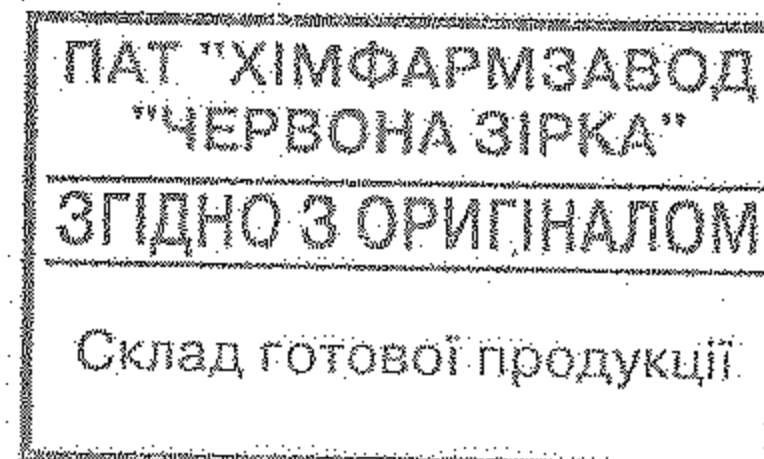
АКВА СПРЕЙ®, гігієнічно-профілактичний засіб по 45 мл у флаконі  
 партія 020921 відповідає вимогам ТУУ 24.5-00481241-011:2011



*[Signature]*  
 Підпис

Тіміна О. Ю.

<27> 09 2021 р.



*Вр. ак. 0053 від 01.09.22*