

**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

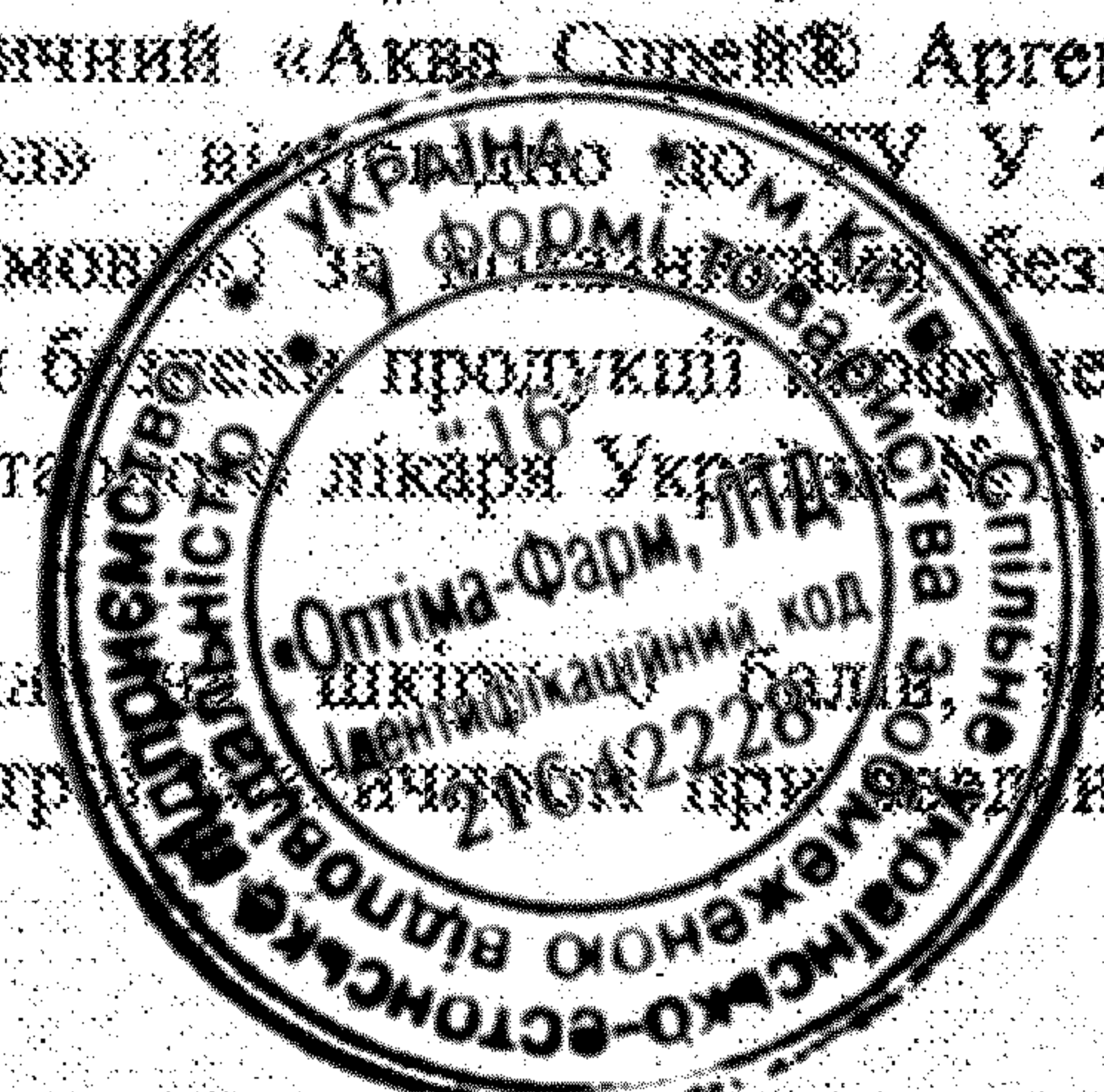
Країна-виробник: Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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 0 балів; індекс подразнюючої дії 0 балів; індекс гострої подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;



- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см²); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - в 1 г (см²) 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)

(Handwritten signature)
(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

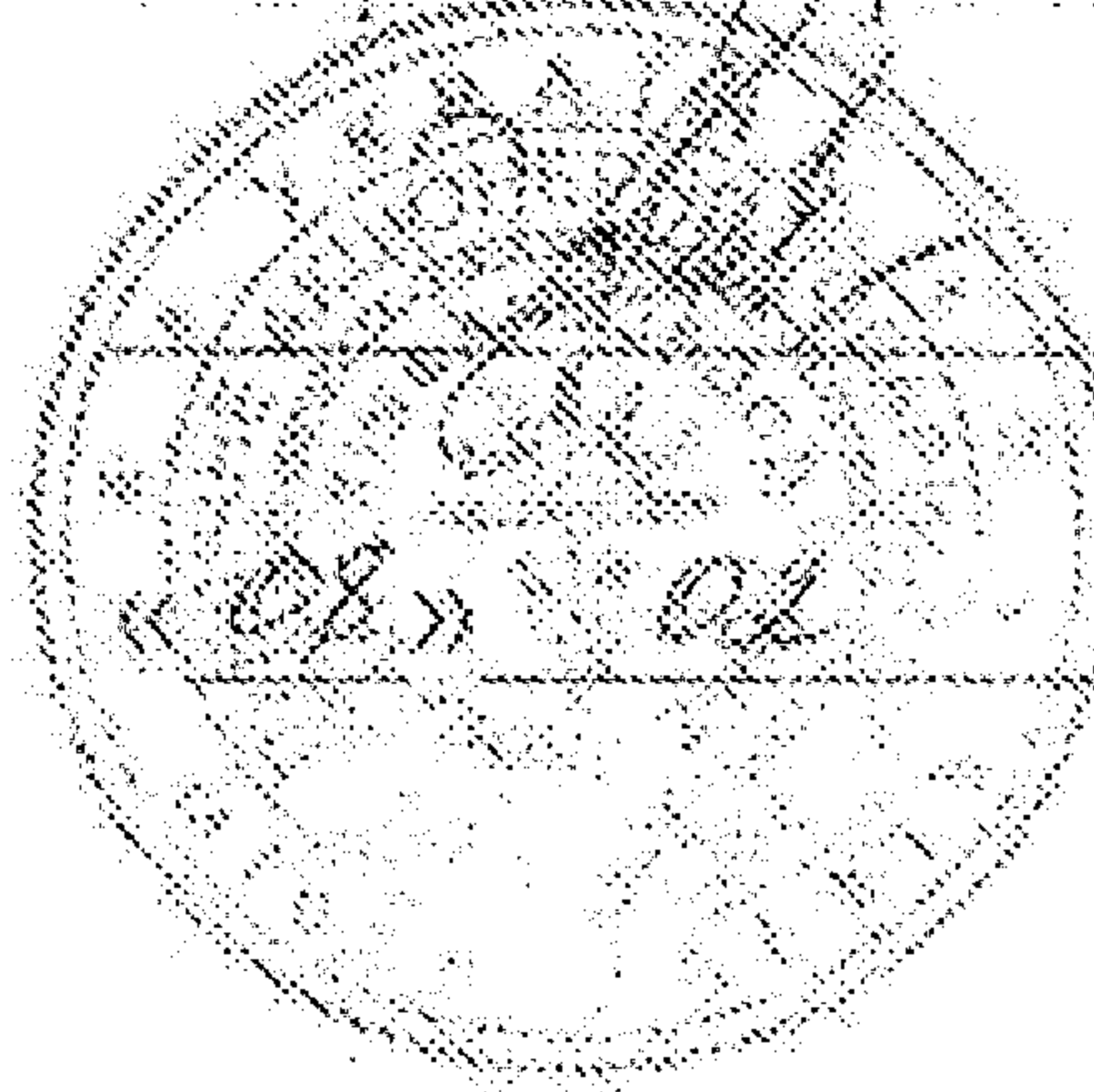
від 27.01.2021 р.

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



МЕКОНОМІКМ
Державне підприємство
«Харківський регіональний державний науковий центр
санітарно-гігієнічної та епідеміологічної експертизи»
ДП «Харківський державний науковий центр
санітарно-гігієнічної та епідеміологічної експертизи»
ПЕРЕВІРЕНО
Висновок експертної комісії № 12.2-18-2/526/05

РОЗРОБЛЕНО

Інженер-технолог ВФР

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»

О.М. Штогрін

« 2021 р.

Заст. начальника ВФР

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»

А.Ю. Ренкевич

« 2021 р.

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 № 1

АКВА СПРЕЙ®+ Д-Пантенол, 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 010921
 Дата виробництва 23.09.21
 Дата видачі результату 28.09.21
 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 ⁻	Утворюється білий творожистий осад	Позитивна
4	Якісна реакція Na ⁺	Утворюється жовтий кристалічний осад	Позитивна
5	Кількісний вміст натрію хлориду (мг/мл)	6,5 - 8,0	7,3
6	Колір	Має відповідати зразку еталона	Відповідає
7	Номінальний об'єм, мл	Номінальний об'єм 45 мл. Допустимі від'ємні відхилення - 9 %	Відповідає
8	pH	4,5-8,6	6,0
9	Мікробіологічна чистота	Мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ³)-не більше 10 ² , дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см ³)-відсутність. Відсутність бактерій род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см ³)	Мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см ³)-не виявлено; дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см ³)-не виявлено. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см ³) - не виявлено
10	Зберігання	При температурі від 5 °С до 25 °С	Відповідає
11	Маркування	Згідно ТУУ 24.5-00481241-011:2011	Відповідає

Висновок

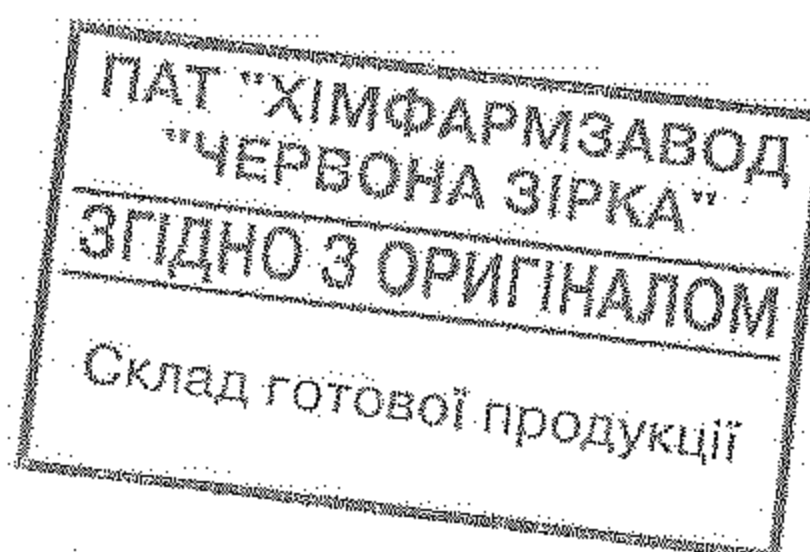
АКВА СПРЕЙ®+ Д-Пантенол, гігієнічно-профілактичний засіб по 45 мл у флаконі партія 010921 відповідає вимогам ТУУ 24.5-00481241-011:2011



[Handwritten signature]
 підпис

Тіміна О. Ю.

<08> 09 2021р.



Вх. ам. № 0054 від 01.04.22



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головне управління Держсанепідслужби у
Харківській області

(назва установи)

61070, м.Харків, Помірки

(місцезнаходження)

(057) 717-96-88

Головний державний санітарний лікар
Харківської області

(посада)

Т.М.Колпакова

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)



Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 04.12.2013р.

№ 05.03.02-04/110786

Засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ (45 мл; 150 мл); засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ ПЛЮС (45 мл; 150 мл); засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ + Д-ПАНТЕНОЛ (45 мл; 150 мл) виготовлені згідно з ТУ У 24.5-00481241-011:2011 "Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА СПРЕЙ" зі змінами №1, №2.

(об'єкта експертизи)

код за ДКП: 20.42.15

(код за ДКП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичні засоби по догляду за носовою та ротовою порожнинами. Оптова та роздрібна торгівля.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м.Харків, вул.Гордієнківська,1, тел.: 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

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

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м.Харків, вул.Гордієнківська,1, тел.: 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

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

Вітчизняна продукція.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: згідно з ТУУ 24.5-00481241-011:2011 "Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА-СПРЕЙ". Технічні умови." із змінами №1, №2, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".

- токсиколого-гігієнічні показники засобів(в балах, не більше):індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - 0; індекс шкіро-подразнюючої дії - 0; індекс сенсibiliзуючої дії - 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку -0; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - 0; індекс хронічної токсичності при введенні у шлунок -0;

- мікробіологічні показники засобів: МАФМ (КУО в 1г): менше 100; бактерії сім. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; St. aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні; дріжджі та плісняві гриби (КУО в 1г) - відсутні;

Досліджені зразки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування є:

Вимоги щодо безпеки об'єкта експертизи для здоров'я та життя людини:

- Виробництво, транспортування, пакування, маркування і зберігання згідно з вимогами ТУУ 24.5-00481241-011:2011 "Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА-СПРЕЙ". Технічні умови." із змінами №1, №2, ДСТУ 5010 "Продукція парфумерно-косметична.Пакування, маркування, транспортування, зберігання", ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".
- Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА-СПРЕЙ" транспортують усіма видами транспорту у критих



транспортних засобах, універсальних контейнерах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті даного виду.

- Засоби зберігають на відстані не ближче 1-го метру від нагрівальних приладів при температурі від +5С до +25С у критих складських приміщеннях.
- Застосовувати згідно з інструкцією щодо застосування.
- Поводження з відходами здійснювати відповідно до вимог ЗУ "Про відходи".
- Утилізація та знищення здійснюється відповідно до вимог Закону України „Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції” від 14 січня 2000 за N 1393-XIV, ДСанПіНу 2.2.7.029-99 «Гігієнічні вимоги щодо поведження з промисловими відходами та визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення».

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ (45 мл; 150 мл); засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ ПЛЮС (45 мл; 150 мл); засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ + Д-ПАНТЕНОЛ (45 мл; 150 мл) виготовлені згідно з ТУ У 24.5-00481241-011:2011 "Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА СПРЕЙ" зі змінами №1, №2. , за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: 24 місяці з дня виготовлення.

До кожної одиниці упаковки повинна надаватись інформація, де вказано: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та його адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, застереження щодо можливого несприятливого впливу на здоров'я людини, позначення нормативного документа.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії чи до внесення змін до ТУУ 24.5-00481241-011:2011 "Засоби гігієнічно-профілактичні "АКВА СПРЕЙ". Технічні умови." із змінами №1, №2

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

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)

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: При виробництві продукція підлягає періодичному державному санітарно-епідеміологічному нагляду за дотриманням вимог даного висновку, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості".

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Головне управління Держсанепідслужби у
Харківській області

61070, м. Харків, Помірки, тел.: (057) 717-96-88
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ ГУ-1636 від 04.12.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Начальник відділу державної санітарно-
епідемічної експертизи

Перцевой Є.О.



Копія вірна

ДКПП 24.52.18.900

УКНД 71.100.70

Зареєстровано

ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
Державне підприємство "Харківський
регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації"
Зареєстровано 01.04.2011 р.
В книзі обліку за № 04725906/012798

Согласовано
Харьковская
областная СЭС
Заключение
№ 05.03.02-07/26186
от 22.03.2011 г.

Утверждено
Директор ОАО
«ХФЗ «Красная Звезда»
С. А. Куценко
«10» марта 2011 г.



Средства
гигиенические – профилактические
«АКВА СПРЕЙ»
Технические условия

Засоби
гігієнічно – профілактичні
«АКВА СПРЕЙ»
Технічні умови

TU У 24.5-00481241-011:2011



(Вводится впервые)
Введено в действие: «01» 04. 2011 г.
Срок действия без ограничения

Разработано:

Мощиц В.Ф. Мощиц
«13» января 2011 г.

Трутаев А.И. Трутаев
«13» января 2011 г.

Копія вірна