

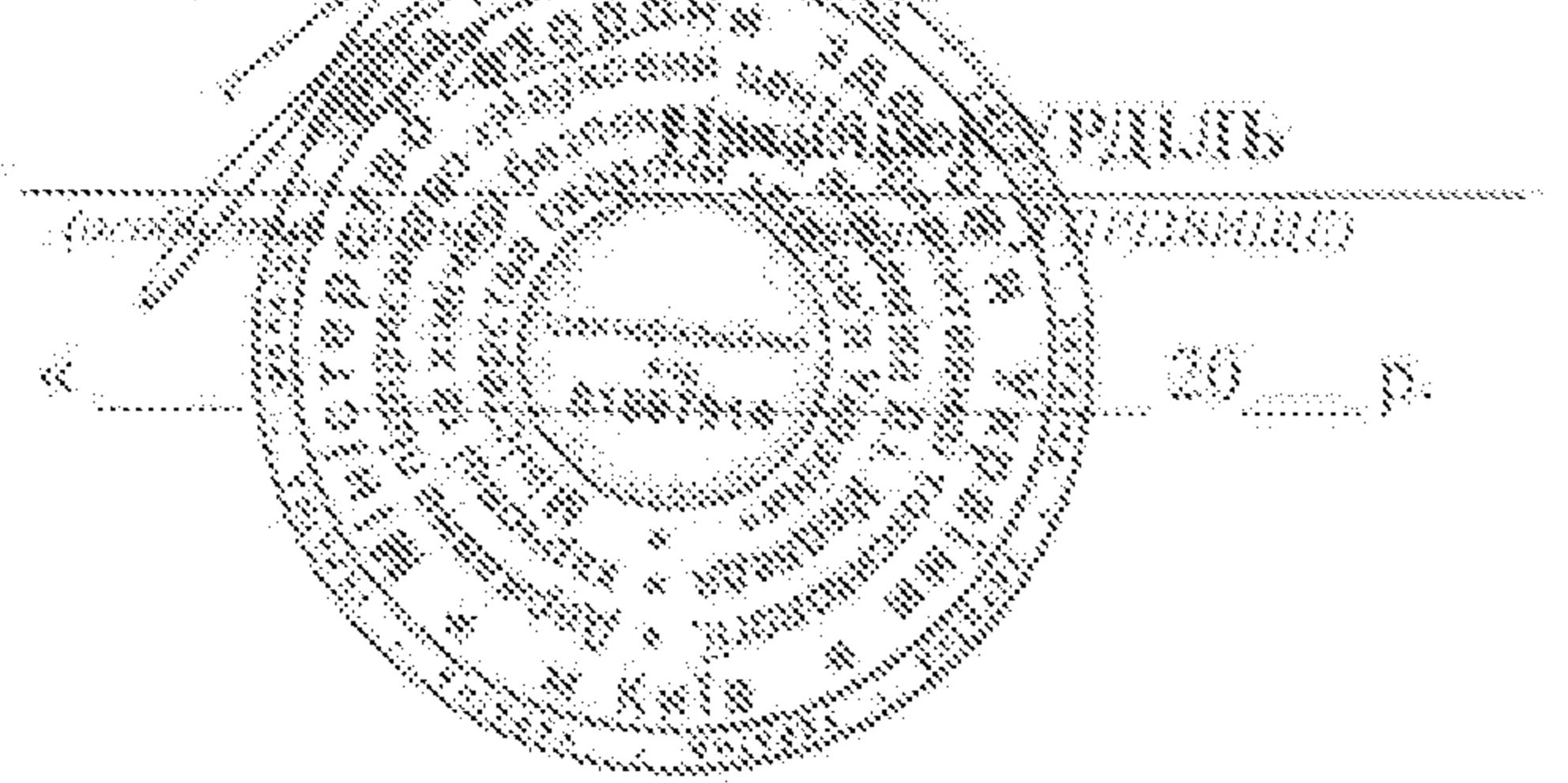
**ЕКОІНТОКС**  
 НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «НАУКОВИЙ ЦЕНТР  
 ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ  
 БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ  
 МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»  
 (ДП «НАУКОВИЙ ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР  
 ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ УКРАЇНИ»)  
 Лабораторія нутриціології та безпеки споживчих товарів  
 вул. Героїв Оборони, 6, м. Київ, 03127, тел.: +38 (044) 521 30 20 (14-12); факс: +38 (044)  
 526 96 43;  
 e-mail: cab.medved@pmail.com; кпн ЄДРПОУ 01897914

Фрагмент науково-дослідної  
 роботи № 0112U0001133

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник директора



**ЗВІТ**

« 12 » грудня 2022 р.

Київ

№ 3/28-А-1311-22-1028/202

За результатами аналізу документації та проведення досліджень Засобу гігієнічного  
 Протекс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи та Засіб гігієнічний Protex®  
 (Протекс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів

Т.в.о. керівника лабораторії нутриціології та  
 безпеки споживчих товарів, н.с.

Тетяна ЩУЦЬКА



Всього аркушів 4

**Найменування та призначення об'єкта аналізу:** Засіб гігієнічний Протефікс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи та Засіб гігієнічний Protefix® (Протефікс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів

**Виробник, адреса виробництва:** "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse 74, 24941 Flensburg, Germany.

**Заявник:** ТОВ «Квайссер Фарма Україна», 02132, м. Київ, вул. Дніпровська набережна 26Ж, оф. 49, тел./факс 044 585-34-92. [info@queisser.ua](mailto:info@queisser.ua)

**Склад (згідно рецептури об'єкта аналізу):**

*Засіб гігієнічний Протефікс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи:* натрію альгінат, вискозне волокно, поліпропіленове волокно.

*Засіб гігієнічний Protefix® (Протефікс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів:* каїно кароат, натрію бікарбонат, натрію карбонат, лимонна кислота, сорбітол, вінілпіролідону/вінілацетату сополімер, натрію лаурил сульфат, натрію лаурил сульфоацетат, м'ята, фарбник індіго.

За інформацією надаваною фірмою-виробником продукція за складом відповідає вимогам INCI (Міжнародна номенклатура косметичних інгредієнтів) та Європейського Регламенту № 1223/2009 /REGULATION (EC) No1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetic products, продукт не містить речовин, включених до Переліку речовин, які забороняються для застосування як європейська косметична та не повинні входити до складу косметичних засобів (відповідно Директиви 76/768/СЕС - березень 1989, Додаток 1) згідно Додатку 3 до ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України 01.07.1999 N 27.

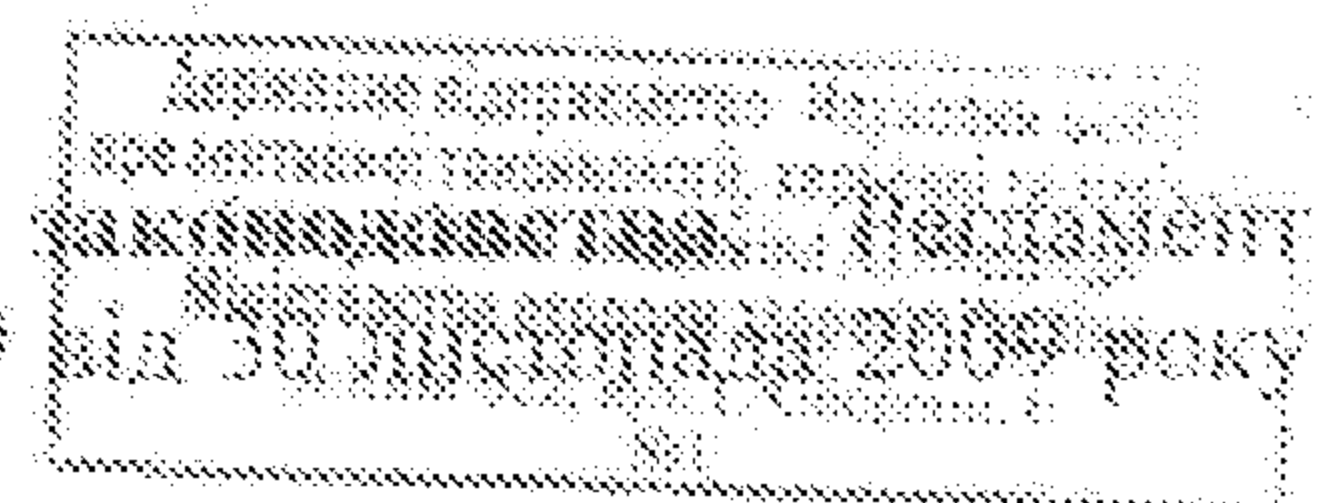
**Супровідні документи:**

**Офіційні документи фірми - виробника:**

Лист-звернення на отримання Звіту за результатами аналізу документації та проведених досліджень Засобу гігієнічного Протефікс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи та Засіб гігієнічний Protefix® (Протефікс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів від 08.11.2022 р. № 8/3. Специфікації на продукцію (інформація щодо складу (рецептури) продукту, безпеки продукту (відповідність Міжнародній номенклатурі косметичних інгредієнтів, фізико-хімічні характеристики та стабільність засобів косметичних, інформація відносно пакувальних матеріалів, токсикологічна характеристика складових продукту). Лист з декларацією відповідності об'єктів аналізу показникам якості та безпеки. Сертифікат вільного продажу продукції від 03.11.2020 р. Виробнича ліцензія від 03.11.2020 р. Сертифікат щодо відповідності виробництва продукції вимогам Належної Виробничої Практики (GMP Certificate) від 05.07.2021 р. № Ayush/183/ DLA 1/2021. Опис виробничого процесу, контроль критичних етапів та проміжних ланок, контроль інгредієнтів (сировини) та контроль готового продукту, аналітичні методики та валідація аналітичних методик, результати досліджень серій продукції, мікробіологічна стабільність готового продукту. Сертифікати аналізу готового продукту за органолептичними, фізико-хімічними показниками, мікробіологічними показниками за серіями. Звіт про проведення робіт за результатами аналізу документації та проведених досліджень Засобу гігієнічного Протефікс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи та Засобу гігієнічного Protefix® (Протефікс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів від 29.11.2017 р. № 3/8-А-5761-17-65295/1Е. Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи від 12.12.2017 р. №602-123-20-3/38681 (Держпродспоживслужба України). Акт відбору продукції від 08.11.2022 р. Зразки продукції.

Відповідність об'єкта аналізу вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" та додатку № 3 до ДСанПІН 2.2.9.027-99, ДСТУ 2715:2005, ISO 22715:2006, IDT).

Відповідність об'єкта аналізу вимогам Регламенту № 1223/2009 року Європейського парламенту та Ради Європейського Союзу.





Показники, одиниці вимірювань	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Невизначеність
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізми, КУО, в 1 г	Менше 5	ДСТУ ISO 21149:2010	-
Гриби роду <i>Candida</i> та плісеневі гриби, КУО, в 1 г	Не виявлено	ДСТУ ISO 18416:2017	-
Бактерії сім. <i>Enterobacteriaceae</i> , в 1 г	Не виявлено	ДФУ, 2001 вид.1, пп. 2.6.12-13	-
<i>S.aureus</i> , в 1 г	Не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2010	-
<i>P. aeruginosa</i> , в 1 г	Не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2010	-

**Об'єкт аналізу:** Засіб гігієнічний Протефікс® Прокладки для нижньої або верхньої щелепи та Засіб гігієнічний Протефікс® (Протефікс®) Активні таблетки для очищення зубних протезів виробництва "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG" Schleswiger Strasse 74, 24941 Flensburg, Germany, відповідають встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами вибіркового випробування наданих заявником зразків об'єкта експертизи: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники - не більше 0, об'єктивні показники - не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 100; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не допускаються; бактерії р. *Enterobacteriaceae*, в 1 г (см куб.) - не допускаються; *S. aureus*, в 1 г (см куб.) - не допускається; *Pseudomonas aeruginosa*, в 1 г (см куб.) - не допускається (згідно з ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

**Термін придатності:** гарантований виробником та вказаний на етикетці продукту.

**Сфера застосування:** Побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація населенню через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу в якості супутніх товарів.

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

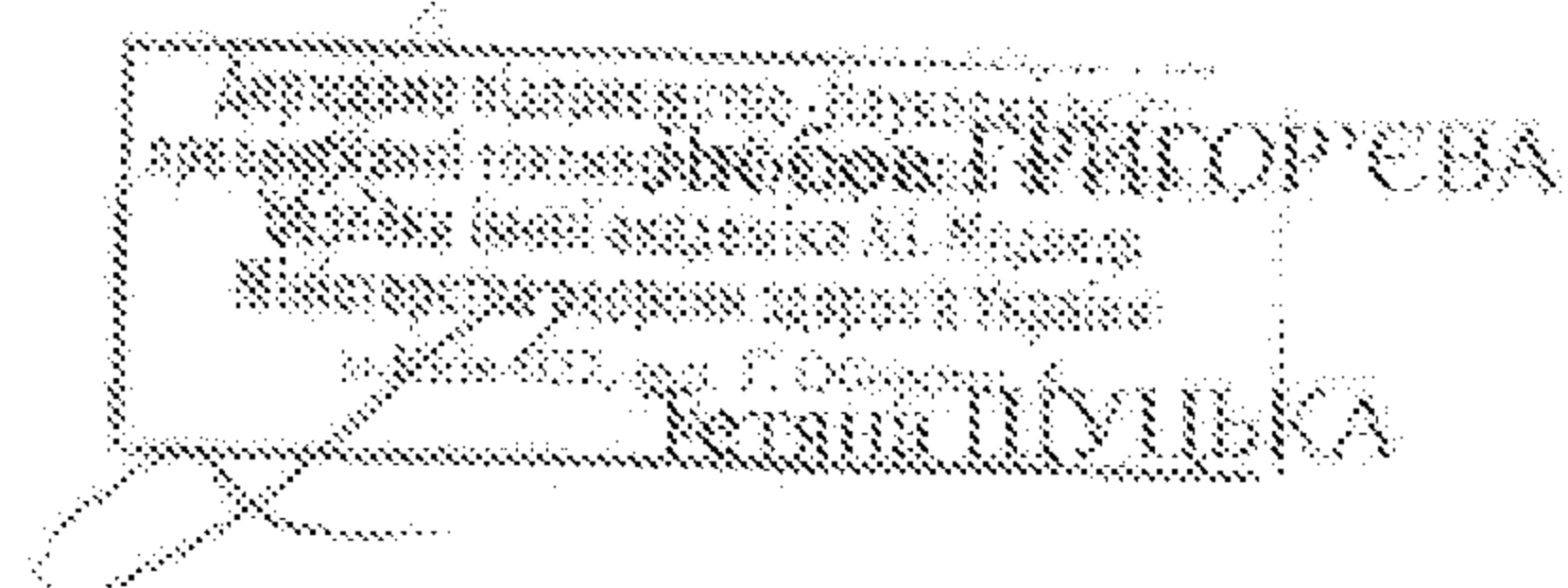
а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробування наданого заявником зразка; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ ISO 22715:2019 "Косметична продукція. Пакування та маркування" (ISO 22715:2006, IDT), умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибіркового контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

**Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо:** текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством України.

**Шароділ-виконавець** ініціює роботу (НДР). Лабораторія нутриціології та безпеки споживчих товарів.

Виконавець, спеціаліст

Т.в.о. керівника лабораторії та безпеки споживчих





України від 22.05.2015р № 2НЗ75.

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

- а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених виробником, умов утилізації і знищення - вимогам Закону України 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції";
- в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я;
- г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби особистої гігієни: "Протефікс® активні таблетки для очищення зубних протезів № 2, № 16, № 32, № 66; "Протефікс® Фіксуєчий крем (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчий крем гіпоалергенний (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера (упаковка 4 мл, 20 мл, 40 мл); "Протефікс® Фіксуєчі прокладки для протезів верхньої та нижньої щелепи (упаковка № 10, № 30), 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 гарантійний термін зберігання згідно з маркуванням на кожній одиниці продукції.

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

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: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікарєві 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-5761-17-65295/1Е від 29.11.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

