

Сертифікат якості-Дерматікс Ультра гель

Опис	Дерматікс Ультра гель
№ Частина готової продукції	400560631
Кількість	5,051
Размер	15 г
Номер формули	021907-12
Дата виробництва балк	04-06-2022
Номер серії балк	L2203-1551
Дата тестування балк	04-06-2022
Дата пакування	04-20-2022
Тестування готової продукції	04-04-2022
Номер готової продукції	L2203-1615
Термін придатності	03.2025

Тести випробувань

Параметри	Методи	Специфікація	Результат
Ідентифікація: Полімерні силосани	FTIR	Наявна	Відповідає
Колір	Органолептичний	Безбарвний	Відповідає
Запах	Органолептичний	Без запаху	Відповідає
Зовнішній вигляд	Органолептичний	Прозора безбарвна в'язка рідина	Відповідає
В'язкість @22C Spindle F/12rpm	NCL SOP QC12	20,000-60,000 cps	59,770 cps / Відповідає
Питома вага	NCL SOP QC1	0,90-1,0	0,955 / Відповідає
Аскорбіл тетраізопальмітат	NCL MQLTM-0095 HPLC	Наявна	Відповідає

Мікробіологічні тести

Параметри	Методи	Специфікація	Результат
Бактерии	NCL SOP MICR03	<200 куо/г	<200 куо/г-мл / Відповідає
Гриби і цвіль	NCL SOP MICR03	<10 куо/г	<10 куо/г-мл / Відповідає
Патогени	NCL SOP MICR03	Негативно	Негативно / Відповідає

Підтвердження продукту

Посада	Підпис	Дата
Менеджер з забезпечення якості	(підпис)	05-03-2022
Віце-президент з виробничої та регуляторної діяльності	(підпис)	05-03-2022

Примітка: СЗКЛ - Північно-західна косметична лабораторі



Вх. ак №427 Вр 05.10.2023. М.Г.Ф.



Corporate Office
PO Box 1160
Kingston, WA 98346

(800) 771-2215 Toll Free
(360) 297-1997 Tel
(360) 297-1998 Fax
www.hansonmedical.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS - DERMATIX ULTRA GEL

Product Description	Dermatix Ultra Gel
Finished Goods Part #	400560631
Quantity	5,051
Product Size	15g
Formula #	021907-12
Bulk Manufacture Date	04-06-2022
Bulk Batch #	L2203-1551
Bulk Testing Date	04-06-2022
Packaging Date	04-20-2022
Finished Goods Testing Date	04-20-2022
Finished Goods Batch #	L2203-1615
Use By Date	2025-03

Physical Testing

Test Parameter	Test Method	Specification	Result
Identification Test for Polyorganosiloxanes	FTIR	Present	Pass
Color	Organoleptic	Colorless	Pass
Odor	Organoleptic	Odorless	Pass
Appearance	Organoleptic	Clear, viscous water-white liquid	Pass
Viscosity @ 22C Spindle F/ 12rpm	NCL SOP QC12	20,000-60,000cps	59,770cps/ Pass
Specific Gravity @ 22C	NCL SOP QC1	0.90 - 1.0	0.955/ Pass
Ascorbyl Tetraisopalmitate	NCL MQLTM-0095 HPLC	Present	Pass

Microbiology

Test Parameter	Test Method	Specification	Result
Bacteria	NCL SOP MICRO3	<200 cfu/g-ml	<200 cfu/g-ml/ Pass
Yeast & Mould	NCL SOP MICRO3	<10 cfu/g-ml	<10 cfu/g-ml/ Pass
Pathogens	NCL SOP MICRO3	Negative	Negative/ Pass

Product Approval

Title	Signature	Date
Quality Assurance Manager		5/3/2022
VP of Operations / Regulatory		05-03-2022

Note: NCL = Northwest Cosmetic Laboratories





**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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

Від « 23 » 06 2018 р. № 602-123-20-3/ 28171

Об'єкт експертизи Дерматікс Ультра, гель по 6 г, 15 г у тубах (Dermatix® Ultra, gel in tubes of 6 g, 15 g)

виготовлений у відповідності із законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи у побуті як косметичний засіб; оптово-роздрібна торгівля (аптечна мережа, спеціалізовані магазини та спеціалізовані відділи торговельної мережі)

Країна-виробник Хансон Медикал, Інк. / Hanson Medical, Inc.
Адреса виробника: Кінгстон, Вашингтон 98346, США / Kingston, WA 98346, USA
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи МЕДА Фарма С.п.А. / Meda Pharma S.p.A.
Юридична адреса: Віа Феліс Касаті, 20, 20124, Мілан, Італія / Via Felice Casati 20, 20124 Milan, Italy
Адреса знаходження головного офісу (EC REP): Віа Валоса ді Сопра 9, 20900 Монца, Італія / Via Valosa di Sopra 9, 20900 Monza, Italy
Представник в Україні: Представництво «МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ»
Адреса представника Заявника: 01054, м. Київ, вул. О.Гончара, 57-Б, пов. 6; телефон: +380 44 482-551, факс: +380 44 482-1599, код за ЄДРПОУ 26600387
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про умови ввезення об'єкта в Україну Контракт в супровідних документах з вантажем

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми". ДСТУ 2472-94 "Продукція парфумерно-косметична. Терміни та визначення". ДСТУ 5010:2008 «Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання», Регламенту No. 1223/2009.

Фізико-хімічні показники: прозора, в'язка, безбарвна рідина. В'язкість 20,000-60,000 сПз. Відносна густина – 0,90 – 1,0. Мікробіологічна чистота: МАФМ, КУО/г – не більше 100, бактерії родини Enterobacteriaceae в 1,0 г – відсутність в 1 г, S.aureus в 1,0 г – відсутність в 1 г, P.aeruginosa в 1,0 г – відсутність в 1 г, кількість дріжджових та плісневих грибів – відсутність в 1 г. Індекси гострої токсичності при нанесенні на шкіру і шкіро-подразнюючої дії - 0 балів, при застосуванні способу вказаного на етикетці.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог встановлених даним висновком та результатами випробувань зразків; дотримання умов зберігання і транспортування продукції передбачених виробником, транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючому законодавством порядку, НД фірми, Система стандартів безпеки праці засоби індивідуального захисту (ДСТУ 7239:2011). При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції».

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи **Дерматікс Ультра, гель по 6 г, 15 г у тубах (Dermatix® Ultra, gel in tubes of 6 g, 15 g), виробництва фірми Хансон Медикал, Інк. / Hanson Medical, Inc., США**, відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути погоджений (затверджений) в заявленій сфері застосування.

Термін придатності Згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо _____

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні _____

На кордоні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні _____

При митному оформленні санітарного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує. Підлягає стандартному контролю (візуальному та документальному).

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Підлягає поточному державному санепіднагляду в обсязі та з періодичністю згідно з вимогами Закону України «Про забезпечення санепідблагополуччя населення».

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ»

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 559-57-11.

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

Протокол експертизи

№ 971 від 14.06.2018 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. Голови експертної комісії _____

(підпис)

В.Ф.Бабій

(прізвище, ім'я, по батькові)

