

**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 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

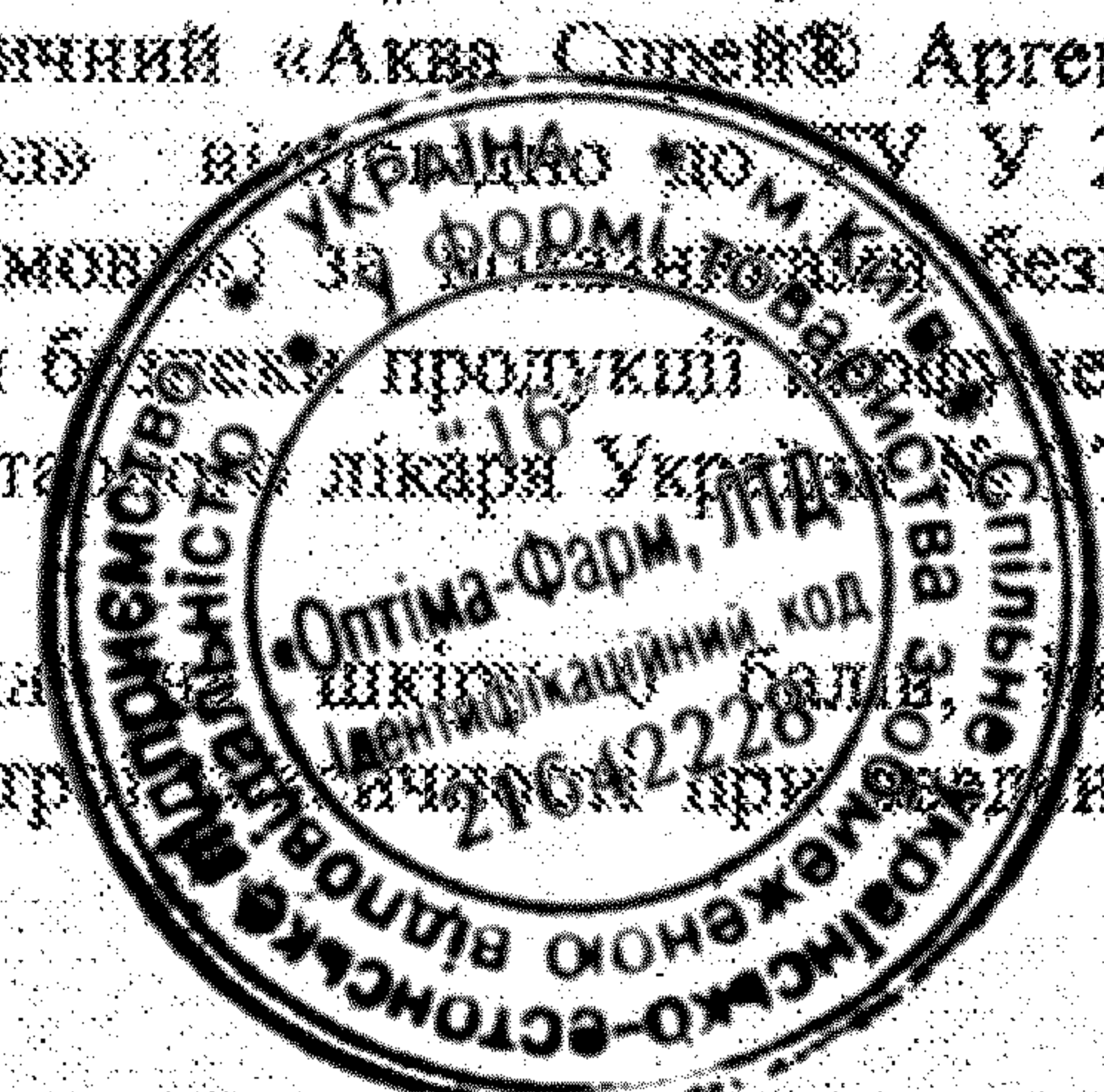
Країна-виробник: Україна, Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1; тел. (057) 733 17 58; код за ЄДРПОУ: 00481241
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

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)

(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

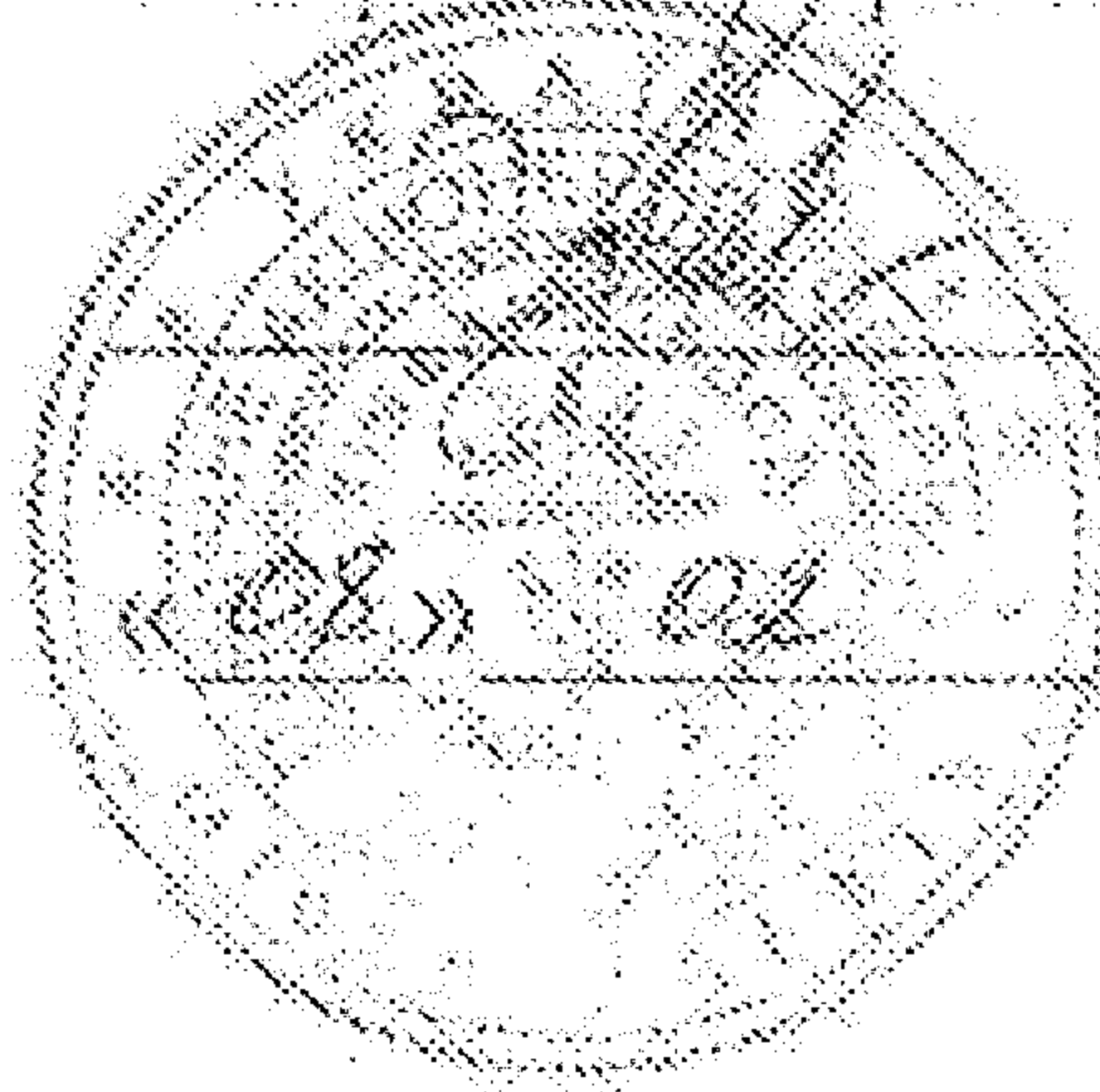
від 27.01.2021 р.

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. Штогрін

« » р.

Заст. начальника ВФР

ПАТ «Хімфармзавод

«Червона зірка»

А.Ю. Ренкевич

«11» 01 2021 р.

МЕКОНОМІКА
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 № 1

Засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ® ПЛЮС по 150 мл у балоні

Нормативна документація ТУУ 24.5-00481241-011:2011

Загальна кількість в партії 3040 балонів

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

№ партії 010122

Дата виробництва 20.01.22

Дата видачі результату 11.07.22

Термін придатності 24 міс

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Прозорий розчин
2	Запах	Має бути без запаху. Має відповідати зразку еталона	Без запаху. Відповідає зразку еталона
3	Якісна реакція Сl ⁻	Утворюється білий творожистий осад	Позитивна
4	Якісна реакція Na ⁺	Утворюється жовтий кристалічний осад	Позитивна
5	Зовнішній вигляд пакування	Балон з клапаном, розпилюючою головкою та ковпачком	Балон з клапаном, розпилюючою головкою та ковпачком
6	Кількісний вміст натрію хлориду (мг/мл)	8,5 - 33,0	30,1
7	Міцність та герметичність аерозольної упаковки	Повинна витримувати випробування	Витримує випробування
8	Смак	Солонуватий	Солонуватий
9	Вимірювання надмірного тиску всередині балону при 20 МПа(кгс/см ²)	0,55 (5,5) - 0,90 (9,0)	Відповідає
10	Колір	Має бути безбарвний. Має відповідати зразку еталона	Безбарвний. Відповідає зразку еталона
11	Номінальний об'єм, мл	Номінальний об'єм 150 мл. Допустимі від'ємні відхилення - 4,5 %	Відповідає
12	Міра витягання вмісту аерозольної упаковки, %, не менше	95	96,5 %
13	Працездатність клапана аерозольної упаковки	Повинен витримувати випробування	Витримує випробування
14	pH	4,5 - 8,6	6,6
15	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. Бактерії род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см ³)-не допускаються	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
16	Зберігання	При температурі від 5 °С до 25 °С	Відповідає
17	Маркування	Згідно ТУ У 24.5-00481241-011:2011	Відповідає

Висновок

Засіб гігієнічно-профілактичний АКВА СПРЕЙ® ПЛЮС по 150 мл у балоні партія 010122 відповідає вимогам ТУУ 24.5-00481241-011:2011

Директор з якості

Тіміна О. Ю.

11.07.2022



0x 000481241 от 13.07.22