

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СЕРІЇ

№: 040000973303

Продукт / упаковка / ринок : Афлокрем емолієнт / по 50 г/ УА

Серія № : 24667030
Код : 2295
Кількість: 2.468 штДата виробництва: 03.2020
Термін придатності: 03.2024

Показник	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	білий, гомогенний крем без сторонніх включень	відповідає
pH	4,5 5,5	5,0
Ідентифікація бензилового спирту	хроматограма зразка ≈ хроматограмі стандарту	відповідає
Вміст бензилового спирту	9,0 11,0 мг/г	9,88
Вміст бензилового спирту	90,0 110,0 %	98,8

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) + загальна кількість цвілевих/дрожжових грибів (ТУМС) не більше 100 КОЕ/г		<10
Staphylococcus aureus в 0,5 г	відсутні	відсутність
Escherichiacoli в 0.5 г	відсутні	відсутність
Pseudomonas aeruginosa в 0.5 г	відсутні	відсутність
Candida albicans в 0.5 г	відсутні	відсутність

Висновок: Цим підтверджуємо, що зазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була зроблена, включаючи упаковку та перевірку якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності до вимог GMP та специфікації та норм реєстраційного посвідчення країни імпортера. Упаковка серії та результати аналізу були перевірені та визнані відповідними вимогами GMP.

Випущено: ТАМАРА ТЕТЕЦ, МФарм, Унив. М.
Уповноважена особа
02.04.2020

Цей документ містить електронний підпис.

Взаємодія №183 від 27.06.2022. *[Signature]*

BATCH CERTIFICATE

No. 040000973303

Product/packing/market: Aflokrem emollient / á 50 g / UA

Batch No	: 24667030	Manuf. date	: 03.2020
Code	: 2295	Expiry date	: 03.2024
Quantity	: 2.468 pcs		

Test	Requirement	Result
Appearance	white, smooth and homogeneous cream without clots and foreign matter	complies
pH	4,5 5,5	5,0
Identification of benzyl alcohol	Rt (sample) ≈ Rt (standard)	complies
Content of benzyl alcohol	9,0 11,0 mg/g	9,88
Content of benzyl alcohol	90,0 110,0 %	98,8
MICROBIOLOGICAL PURITY		
Total aerobic microbial count (TAMC) + total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 100 cfu/g	<10
Staphylococcus aureus in 0,5g	absence	absence
Escherichia coli in 0,5g	absence	absence
Pseudomonas aeruginosa in 0,5g	absence	absence
Candida albicans in 0,5g	absence	absence

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been produced and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

The batch records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



Released by: TAMARA TETEC, MPharm. Univ. Master
Qualified Person
02.04.2020

This document contains e-signature.



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродетоживслужби

Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

Магалецька В.В.
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.12. 2020 р.

№ 12.2-18-3/ 24679

Об'єкт експертизи: Засоби косметичні згідно з додатком до Висновку.

виготовлений у відповідності із –

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 3304.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: ввезення; парфумерно-косметична продукція, побут, косметичні салони, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечні мережі (у якості супутнього товару)

Країна-виробник: Республіка Хорватія. Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даніца, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даніца, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт до складу якого входить вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки при виробництві парфумерно-косметичної промисловості»: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше - 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше – 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії, не більше - 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше - 1 балу; індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше - 0 балів; за показниками одориметрії – не більше 2 балів; кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КУО/см³, не більше) - 1000; бактерії род. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, - не пормуються; Pseudomonas aeruginosa в 1 см³ не



допускаються; кількість дріжджів та пліснявих грибів(КУО/ см³, не більше) - 100. Продукція не містить речовин виєсених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада 2009 р. та ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; проведення щорічних випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України, а саме вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні згідно з додатком до Висновку за наданою заявником документацією відповідають вимогам санітарного законодавства України та можуть бути використані за призначенням у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(Найменування, адреса, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15037 від 09.09.2020 року
(На прізвище, ім'я та по батькові заявника)

Заступник Голови експертної комісії



Захаренко М.І.
(підпис із прізвищем)

Додаток до Висновку санітарно-епідеміологічної експертизи

від 21.12 2020 р.

№ 12.2-18-31 28679

№	Назва продукції	Кількість, г
1	АФЛОКРЕМ емолієнт	100 г
2	АФЛОКРЕМ емолієнт	50 г
3	БЕЛОБАЗА крем	100 г
4	БЕЛОБАЗА крем	40 г
5	БЕЛОБАЗА крем	400 г

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І.Кундієва Національної академії медичних наук України»

01033, м. Київ, вул. Сакаганського, 75,
 тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
 e-mail: yik@nani.kiev.ua;
 секретар експертної комісії:
 (044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15617 від 21 грудня 2020 року

Заступник Голови експертної комісії

МП

М.І. Захаренко
(підпис та прізвище)





**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.

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 09.12. 2016 р.

№ 602-123-20-31/300/

Об'єкт експертизи: Засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засоби для догляду за шкірою, побут, оптово-роздрібна торгівля, косметичні салони, аптечні мережі (як супутній товар)

Країна-виробник: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даница, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

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

Заявник експертизи: Белупо, ліки і косметика д.д., Республіка Хорватія, 48000, м. Копривниця, вул. Даница, 5, тел. +385 48 652-200/ +385 48 647 087, e-mail: belupo@belupo.hr

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт докладається до додатка, що супроводжують вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки. За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibiliзуючої дії, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.



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

Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи засоби для догляду за шкірою згідно з додатком до Висновку відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

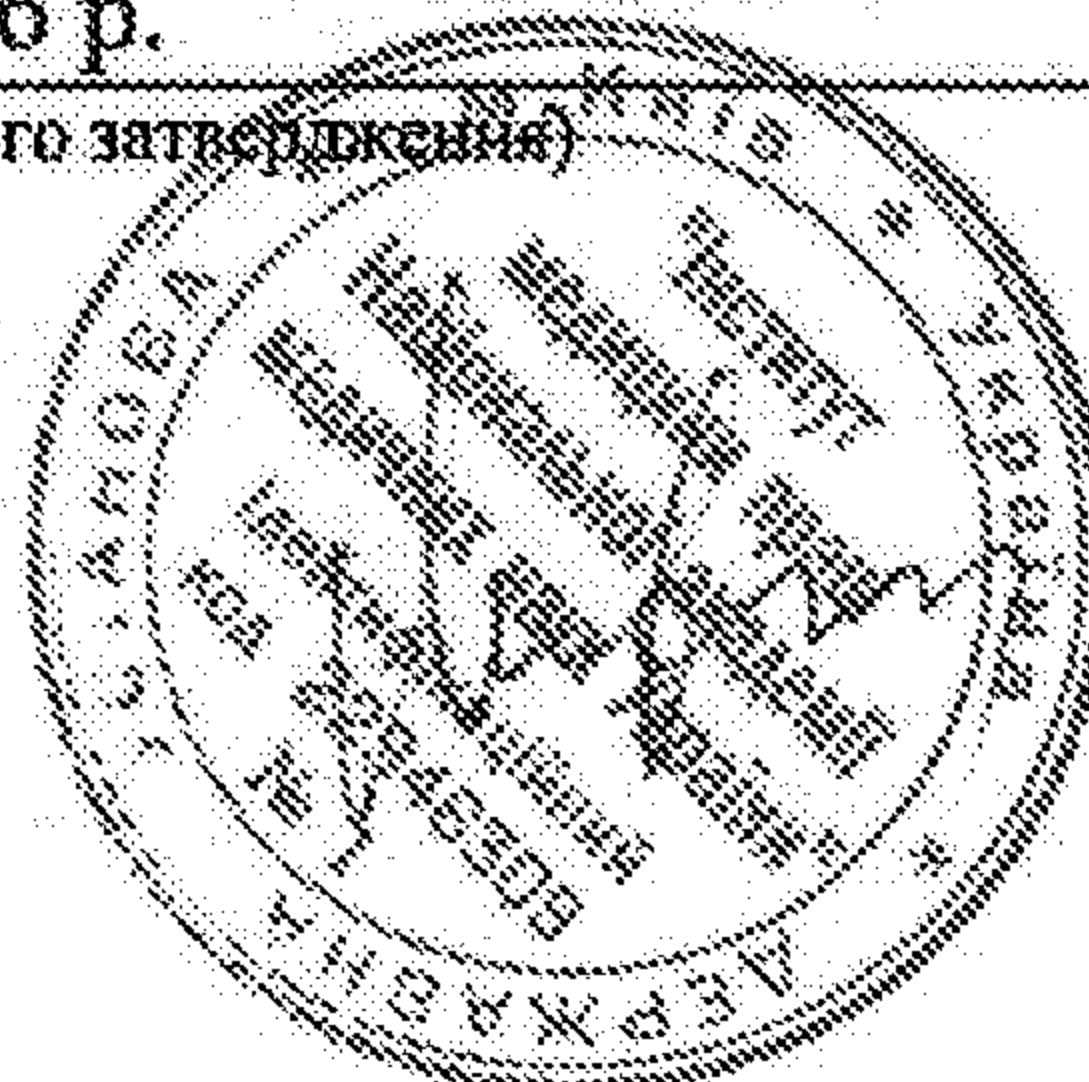
Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nau.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 1411 від 21 листопада 2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
заступник директора з наукової роботи
ДУ "Інститут медицини праці НАМН України"



Чернюк В.І

М.П.



Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
ДУ «Інституту медицини праці НАМН України»

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03 12 2016 р.

№ 602-123-20-3 / 3001

Засоби для догляду за шкірою
виробництва Белупо, ліки і косметика д.д. (Республіка Хорватія)
Код за УКТЗЕД 3304
(До протоколу № 1411 від 21.11.2016 р.)

№ п/п	Назва продукції	Кількість, г
1	АФЛОКРЕМ® емолієнт	100 г
2	АФЛОКРЕМ® емолієнт	50 г
3	БЕЛОБАЗА® крем	100 г
4	БЕЛОБАЗА® крем	40 г

ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, вул. Саксаганського, 75, тел.:

приймальня: (044) 284-34-27, e-mail: yik@namn.kiev.ua

секретар експертної комісії: (044) 289-63-94, e-mail: fest-lab@ukr.net

Протокол експертизи № 1411 від 21.11.2016 р.

Заступник Голови експертної комісії _____ Івченко В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові, підпис)



