

ЛОГО SOPRODAL NV

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Виробник: Сопродал НВ  
 Індустріезон Равеншаут 8320  
 Терванстраат 21  
 3583 Паал – Берінген, Бельгія

Артикул 7НААР 0100.SH.0012

Назва: Паранікс шампунь для застосування після лікування педикульозу 100 мл

Номер серії L7210265A

Номер серії "in bulk" L5210199

Дата виробництва 20.05.2021

Дата виробництва "in bulk" 04.05.2021

Термін придатності 05.2024

| Результати аналізу                                      |                                       |              |
|---|---------------------------------------|--------------|
| Випробування  | Специфікація                          | Результати   |
| Колір   | Прозорий гель                         | Відповідає   |
| Запах   | Характерний                           | Відповідає   |
| Чистота   | Не повинно містити механічних домішок | Відповідає   |
| pH при 20°C   | 4,4 – 5,5                             | 4,962/19,8°C |
| В'язкість при 20 °<br>Brookfield RVDV<br>Spdl.5, 20 rpm | 7500 – 9500 мПа·с                     | 9300 мПа·с   |
| Питома вага при 20°C                                    | 1,015 – 1,035 г/мл                    | 1,0156 г/мл  |
| Мікробіологічні аналізи                                 |                                       |              |
| Бактерії 30°  | N<100 КУО/г                           | N<10 КУО/г   |
| Дріжджі та пліснява                                     | Відсутні в 1 г                        | Відсутні     |

На основі вищевказаних результатів я підтверджую, що випробувана продукція відповідає вимогам, викладеним в специфікації.

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| Випущено     |                                       |
| Дата випуску | Затверджено: Менеджер контролю якості |
| 25.05.2021   | S. Ruckebusch                         |
|              | Підпис                                |



F 08.03.02  
 Сертифікат аналізу

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА», вул. Бориспільська, 9, 02099 м. Київ, Україна; тел.: +380 44 7859-0-0  
 info@perrigo.ua є імпортером продукту, відповідає за введення в обіг продукції та приймає претензії від споживачів

*Вх. ам Н 0848  
 08.12.2021*



# 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

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "11" 2019 року

№ 12.2-18-31/24835

Об'єкт експертизи Паранікс® шампунь для застосування після лікування педикульозу  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3305

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Косметичний засіб. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, в т.ч. аптечну.

Країна-виробник Сопродал НВ, Бельгія, Тервантстраат 21, 3583 Паал - Берінген, Бельгія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

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

Заявник експертизи ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, тел: +380 (44) 359 0 953, код за ЄДРПОУ: 37063312

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

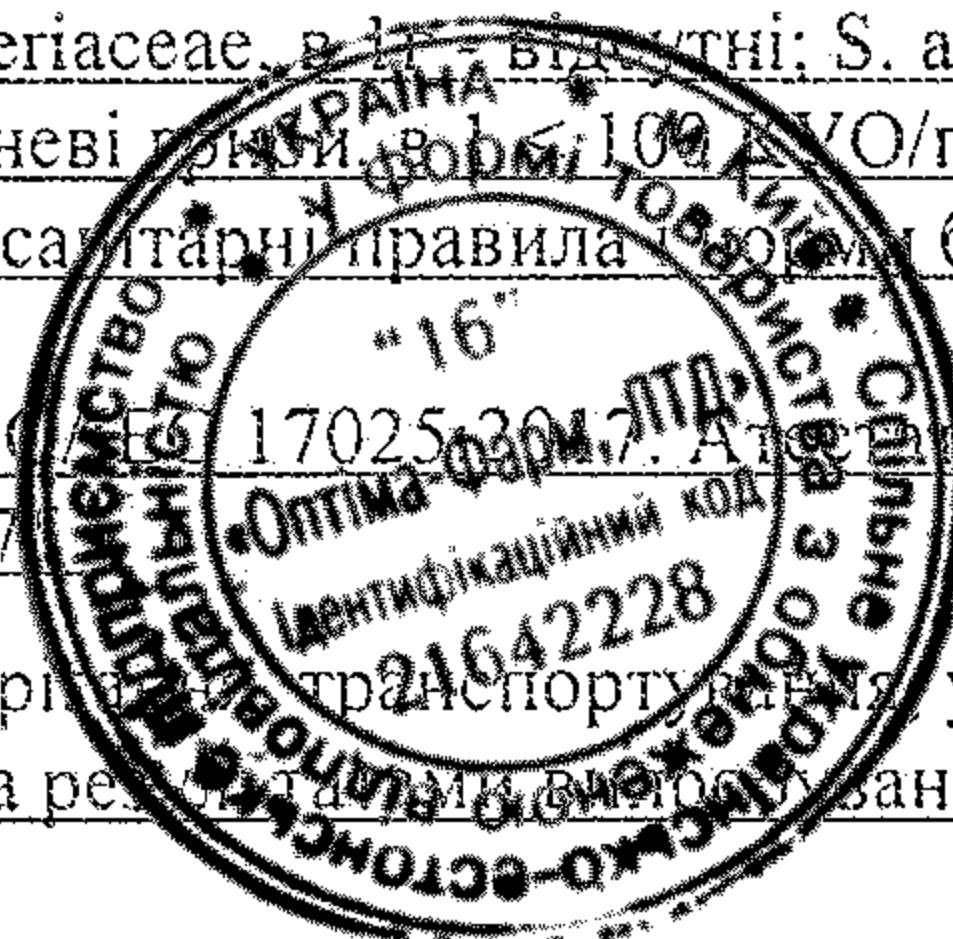
Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсибилізуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1г - відсутні; S. aureus, в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1г - відсутні; загальна кількість МАФАМ < 1000 КУО/г (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила транспортування, зберігання, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за ре... зразка наданого заявником зразка;

Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO 17025:2005, затв. Атестація за акредитації Національного агентства з акредитації України від 03.09.2019р № 2037

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

а) дотримання вимог встановлених даним висновком за ре... зразка наданого заявником зразка;



б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника та ДСТУ 5010:2008 "Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування, транспортування і зберігання", 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.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Паранікс® шампунь для застосування після лікування педикульозу, 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 гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з чинним 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 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 лікареві 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-3690-19-68077Е від 04.11.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

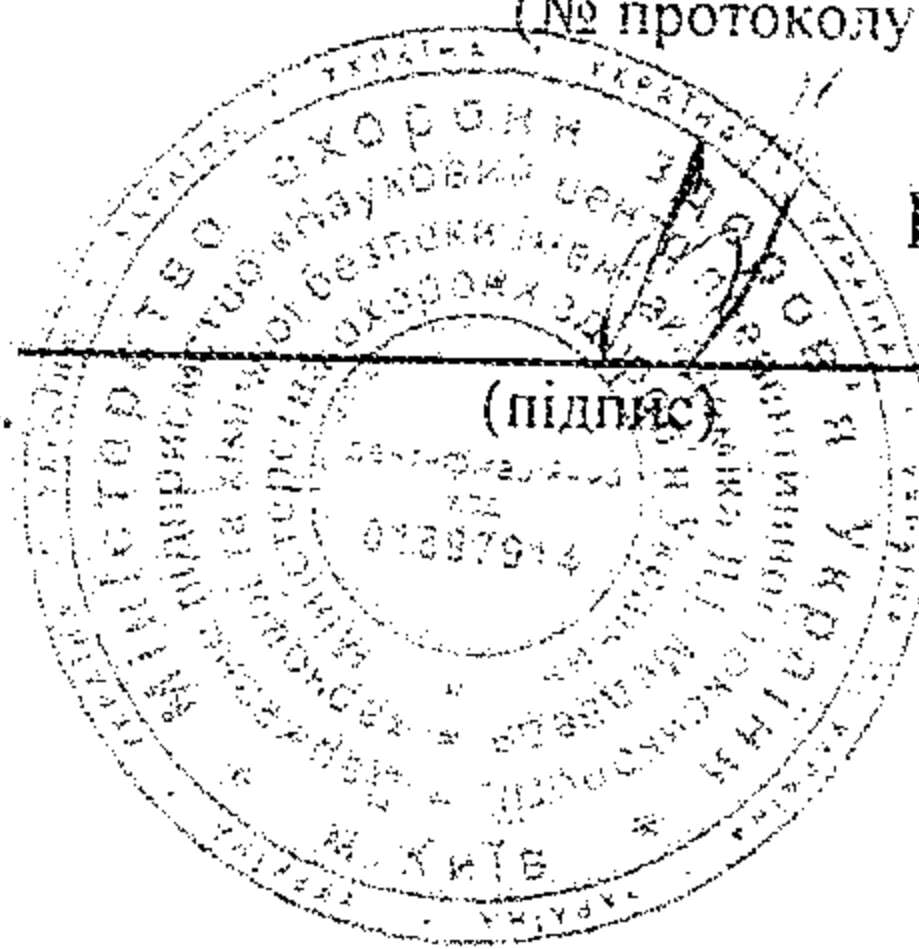
Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

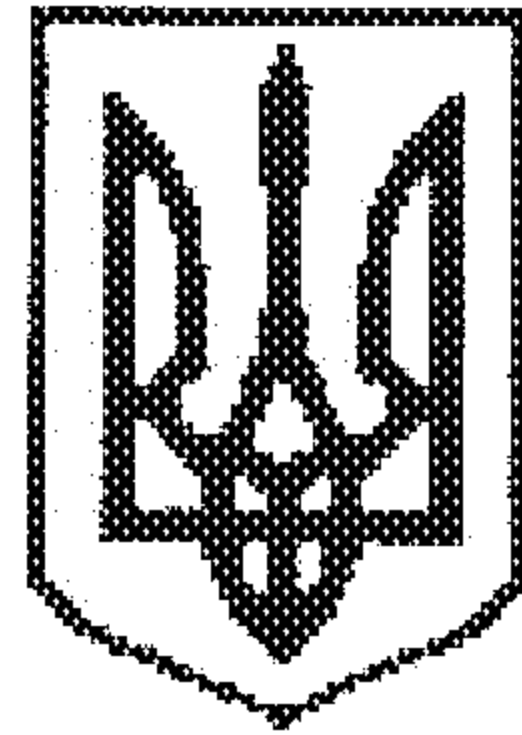
Бобильова О.О.

М.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 29 " 02 2016 р.

№ 05.03.02-03/ 5928

Паранікс шампунь для застосування після лікування педикульозу

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3305

(код за ДКШ, код за УКТЗЕД, артикул)

Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, в т.ч. аптечну.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Сопродал Н.В., Бельгія для Омега Фарма Інтернешнл НВ, Бельгія,  
Сопродал Н.В., Індастріезон Равенштаут 8320, Терванстраат 21, 3583 Паал - Берінген, Бельгія для Омега Фарма  
Інтернешнл НВ, Венеконег 26, 9810 Назарет, Бельгія

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

ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА", Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, тел: (38 044) 220-37-74, факс: (38 044) 220- 37- 75, код: 37063312

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

Передконтрактна основа.

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 2 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1г - не допускаються; S. aureus в 1г - не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г - не допускаються; дріжджі та плісневі гриби - не більше 10<sup>6</sup> КУО/г; загальна кількість МАФМ - не більше 1000 КУО/г (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- забезпечення умов транспортування, використання і зберігання, що відповідають вимогам виробника, 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) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Паранікс шампунь для застосування після лікування педикульозу", 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, інструкція, правила 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: до 24.02.2021 р.

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: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному прикордонному контролю, що передбачає перевірку документів та візуальну інспекцію.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-682-16-61965Е від 24.02.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)

