



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «БІОЛІК»

61070, УКРАЇНА, ХАРКІВСЬКА ОБЛ., МІСТО ХАРКІВ, ПОМІРКИ

тел./факс: +38 (057) 704-87-34

e-mail: office@biolik.com.ua

Код ЄДРПОУ 01973452

Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ №598032 від 05.06.12 р.

Свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам

Ліцензія на оптову торгівлю лікарськими засобами АВ № 579208 від 25.08.11 р.

ДСТУ ISO 10012:2005 №01-0162/2019 від 03.12.19

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 438 від 19.02.20 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

ЛОРЕКТ® спреї

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

12.2-18-1/16806 від 15.09.21

ТУ У перевірено на відповідність законодавства України ДП "Харківстандартметрологія"

22.07.16

№ серії 900007/23

Дата виробництва 03.2023

Розмір серії 3295 уп.

Дата видання результату 21.03.2023

Придатний до 03.2025

Аналіз виконаний згідно: ТУ У 20.4-01973452-003:2016, Зміна №1:2020 від 07.04.2020, Зміна №2:2022 від 23.08.2022 р.

Умови зберігання: Температура зберігання і транспортування засобів від 0°C до плюс 25°C

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовтого кольору. В процесі зберігання допускається поява осаду світло-коричневого кольору, який легко розбивається при струшуванні.	Прозора рідина жовтого кольору.
2	Колір	Властивий для даного виду продукції.	Властивий для даного виду продукції.
3	Запах	Властивий вхідним компонентам.	Властивий вхідним компонентам.
4	Смак	Властивий вхідним компонентам.	Властивий вхідним компонентам.
5	Ідентифікація	Характерна реакція на альдегіди.	Характерна реакція на альдегіди.
6	pH	Від 2.5 до 5.0.	3.1
7	Антибактеріальна активність	Мак. антимікробну активність по відношенню до Pseudomonas aeruginosa.	Мак. антимікробну активність по відношенню до Pseudomonas aeruginosa.
8	Кількісне визначення	Вміст суми карбонільних сполук має бути не менше 0,0034 мг-екв/мл.	0,0045 мг-екв/мл.
9	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів не більше 100 КУО/г (см ³). Кількість дріжджів і пліснявих грибів не більше 10 КУО/г (см ³). Не допускається наявність в 1 г (см ³) бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.	Мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів не виявлено. Дріжджів і пліснявих грибів не виявлено. Відповідає.
10	Пакування	Відповідність ТУ У.	Відповідає
11	Маркування	Відповідність ТУ У.	Відповідає

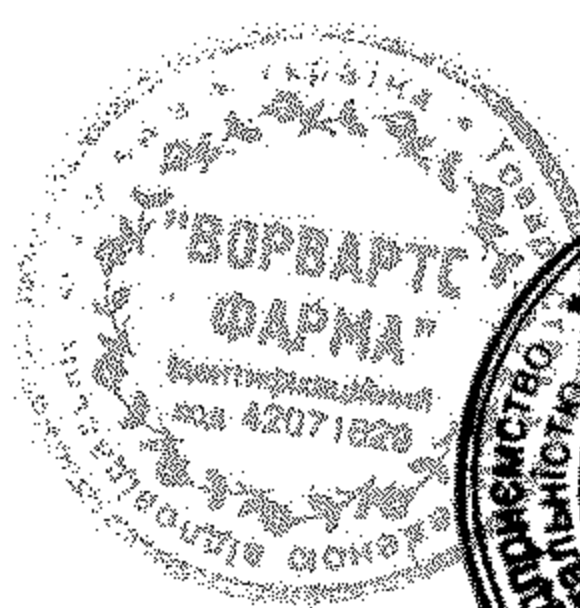
Засіб гігієнічно-профілактичний ЛОРЕКТ® спреї серія 900007/23
Відповідає вимогам ТУ У 20.4-01973452-003:2016, Зміна №1:2020 від 07.04.2020, Зміна №2:2022 від 23.08.2022 р.

Висновок

Директор з якості

Дата підписання «21» березня 2023 р.

Олена ЖЛУДЬКО



Вх. ам 1450

Віг 27.07.2023

Генд



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

**ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ**

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/22.203

Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ", Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ ПЛЮС"
відповідно до ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

(№ акта експертизи)

код за ДКПН: 20.42.18

(код за ДКПН код за УКТЗЕД артикула)

Засоби косметичні для гігієнічного догляду за ротовою та носовою порожниною. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в інтернет-мережі

(форма реалізації та реалізації по галузі експертизи)

Публічне акціонерне товариство "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, 61070, м. Харків, Помірки;
e-mail: office@biolik.com.ua, тел.: (057) 704-87-34, код ЄДРПОУ: 01973452

(середня виробнич. адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

Публічне акціонерне товариство "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, 61070, м. Харків, Помірки;
e-mail: office@biolik.com.ua, тел.: (057) 704-87-34, код ЄДРПОУ: 01973452

(назва експортера, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

(дані про контракт на постачання зб'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ", Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ ПЛЮС" відповідно до ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9-027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

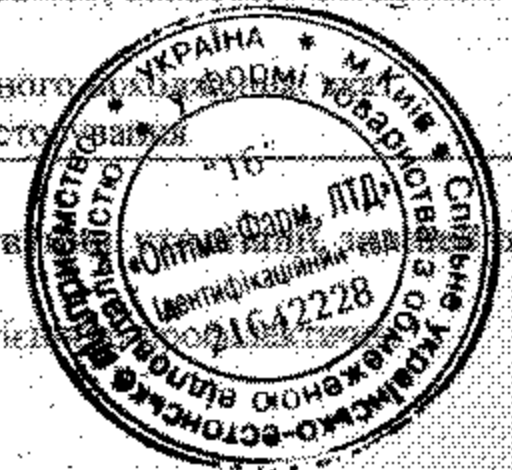
- токсикологічно-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі, КУО/г (см³) - відсутні.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного виробництва, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування

с:
Транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"



Технічні умови. У виробництві повинні бути забезпечені умови для здійснення заходів з контролю якості та сировини. Виробничий персонал повинен бути забезпечений відповідними засобами захисту та спеціалізованим інструментом виробника щодо застосування. У разі утворення відходів (неповноцінних продуктів - пошкоджених (уламків/змішаних) зливо з відходами ДСАНПН 2.2.7.029-99 "Тітанин") виробничий персонал повинен бути забезпечений засобами захисту та спеціалізованим інструментом виробника щодо застосування. У разі утворення відходів поповнення з промисловими відходами і відходами їх класу небезпечки для здоров'я населення

(обсягності умов виробництва, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб тітанийно-профілактичний "ЛОРЕКТ" Засіб тітанийно-профілактичний "ЛОРЕКТ" відповідає до ТУ У 20:4-01973452-003:2016 "Засоби тітанийно-профілактичні"

Термін придатності гарантується виробником. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, на призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний знак, інструкція з застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, сміливість, позначення та інші дані, необхідні для застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, сміливість, позначення та інші дані, необхідні для застосування.

Висновок лінійний до: на термін до ТУ У 20:4-01973452-003:2016 "Засоби тітанийно-профілактичні" Технічні умови" як по внесення зміни із згодою на рецензування. Відповідальність за підтримання якості продукту несе замовник. Для зміни рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити якість або експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування або експертизи даний висновок втрачає силу.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не проводиться (показники безпеки які підлягають контролю на кордоні). На митній призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не проводиться (показники безпеки: які підлягають контролю при митній оформленні).

Протокол державної санітарно-епідеміологічної експертизи здійснюється згідно з вимогами цього висновку; У відповідності з чинним законодавством України (показники безпеки, які підлягають контролю при митній оформленні).

Харківський національний медичний університет м. Харків, проспект Науки, 4: 61022, тел: (057)707-72-59 (найменування, реквізити, адреса, телефон, факс, Е-пошта, МРІ, ФП)

Протокол експертизи № 117/16 від 24.06.2016р. (найменування, дата, код, підпис експерта)

В.В. Мисослов (підпис)



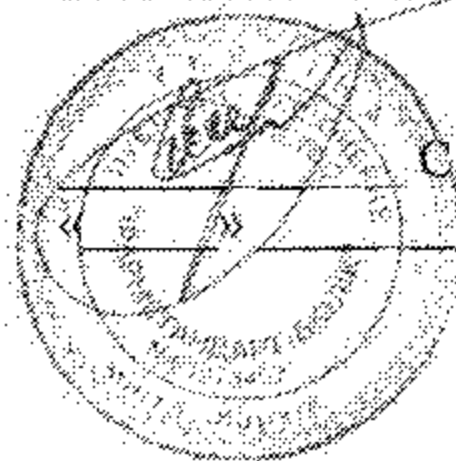
ПОГОДЖЕНО

Міністерство охорони здоров'я України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 6919/04-07/2016/45
від « 22 » 07 2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Правління
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»



С.М. Шарий
2016 р.

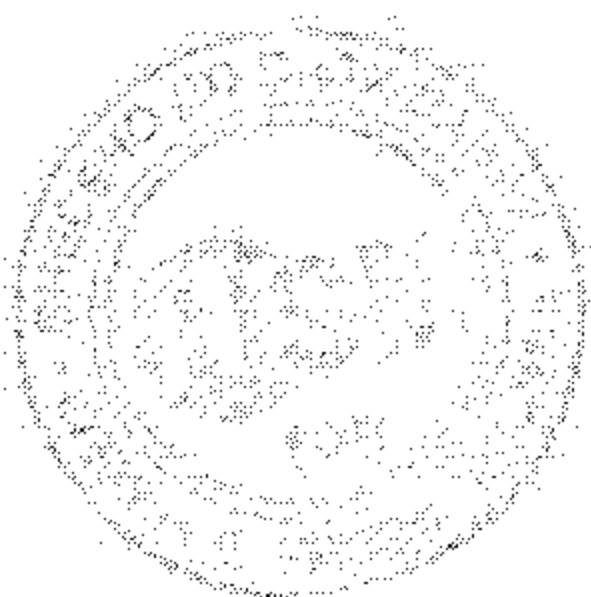
Засоби гігієнічно-профілактичні

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-01973452-003:2016

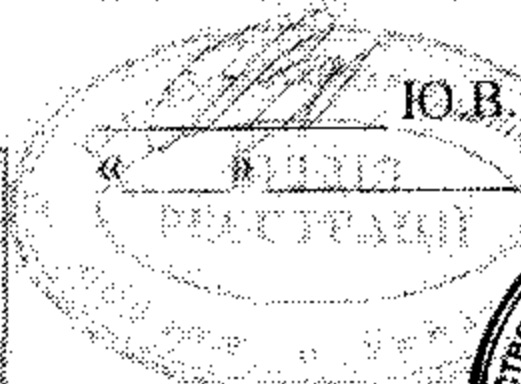
(Вводяться вперше)

Дата надання чинності: « 22 » 07 2016 р.
Чинні до: « 22 » 07 2021 р.



РОЗРОБЛЕНО

Начальником відділу реєстрації
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»



Ю.В. Чернин
2016 р.

МІНІСТЕРСТВО ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державна санітарно-епідеміологічна експертна служба України
ДП «Державне підприємство експертно-санітарної служби України»
Київ, вул. Гоголівська, 10/12

ПЕРЕКВІРНО
на відповідність до стандарту України

№ 22 / 07 / 16 / 45
Відомості про цей об'єкт за № 04725906/16/196



ДКПІ 20.42.18

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Директор
АТ «БІОЛІК»

С. М. Шарий

« 03 » 04 2020 р.

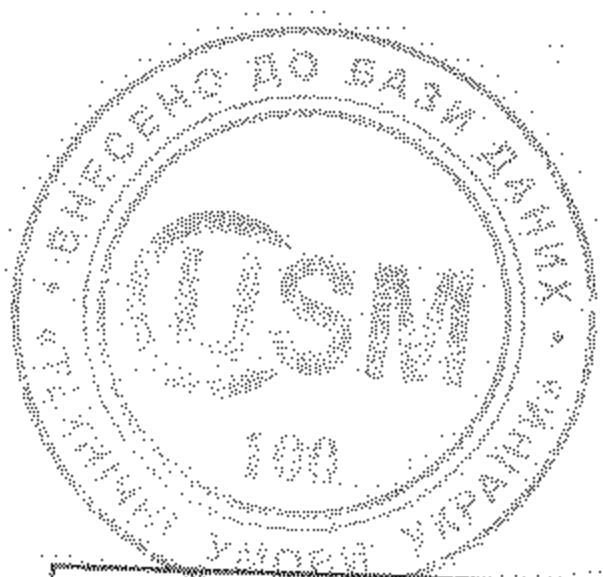
Зміна № 1:2020

до ТУ У 20.4-01973452-003:2016

Засоби гігієнічно-профілактичні
Технічні умови

Дата надання чинності: « 07 » 04 2020 р.

Чинні до: « 07 » 04 2025 р.



МІНЕКОНОМІКИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 07 » 04 2020 р.
Внесено до книги обліку за № 01725906/010195 р.р.

РОЗРОБЛЕНО:

Начальник відділу реєстрації
АТ «БІОЛІК»



Зміст зміни.

Титульний лист

На титульному аркуші та далі по тексту замінити назву власника технічних умов:

По тексту:	Повинно бути:
Голова Правління	Директор
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	АТ «БІОЛІК»
_____ С.М.Шарий	_____ С. М. Шарий

По тексту:	Повинно бути:
Чинні до « 22 » 07 2021р	Чинні до « 07 » 04 2025 р.

Лист 3

Розділ 1 Сфера застосування

П'ятий абзац викласти в новій редакції:

Ці технічні умови придатні для цілей добровільної сертифікації продукції.

Лист 4

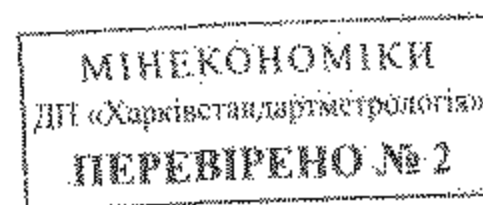
Розділ 2 В нормативних посиланнях та далі по тексту замінити:

ДСТУ 3438-96 Шампуні та піномийні засоби. Метод визначення загальної забрудненості мікроорганізмами на ДСТУ ISO 21149:2010 Засоби косметичні.

Мікробіологія. Перелік та виявлення мезофільних аеробних бактерій

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования на ДСТУ 4297:2004 Пожежна техніка. Технічне обслуговування вогнегасників.

Загальні технічні вимоги та НАПБ А.01.001-2014 Правила пожежної безпеки в Україні, затверджені Наказом МВС України від 30.12.2014р. № 1417



ГОСТ 12.2.003-91 ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности на ДСТУ prEN 1672-1-2001 Обладнання для харчової промисловості. Вимоги щодо безпеки і гігієни. Основні положення. Частина 1. Вимоги щодо безпеки (prEN 1672-1:1994, IDT) та ДСТУ EN 1672-2:2014 Устаткування для харчової промисловості. Основні положення. Частина 2. Вимоги щодо гігієни (EN 1672-2:2005+A1:2009, IDT)

ГОСТ 12.3.002-75 ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности на ДСТУ 3273-95 Безпечність промислових підприємств. Загальні положення та вимоги

ГОСТ 12.4.013-85 ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия на ДСТУ EN 1731-2001 Засоби індивідуального захисту очей та обличчя від механічних ушкоджень і/або впливу тепла сітчасті для промислового та непромислового використання (EN 1731:1997, IDT)

ГОСТ 17.2.3.02-78 Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями на Закон України № 2707-ХІІ від 16.10.1992р. «Про охорону атмосферного повітря»

ГОСТ 27574-87 Костюмы женские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия на ДСТУ EN 340:2013 Одяг спеціальний захисний. Загальні вимоги и ДСТУ EN ISO 13688:2016 Одяг захисний. Загальні вимоги

ГОСТ 27575-87 Костюмы мужские для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Технические условия на ДСТУ EN 340:2013 Одяг спеціальний захисний. Загальні вимоги и ДСТУ EN ISO 13688:2016 Одяг захисний. Загальні вимоги

ГОСТ 29188.2-91 Изделия косметические. Метод определения водородного показателя, рН на ДСТУ 2207.1-93 Засоби миючі синтетичні і речовини поверхнево-активні. Методи визначення концентрації водневих іонів



МІНЕКОНОМІКИ
ДП «Харківстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО № 2

Нормативні посилання доповнити документами :

ДСТУ 8634:2016 Система разработки и постановки продукции на производство. Руководство по разработке и постановке на производство пищевой продукции

ДСТУ ISO 780-2001 Пакування. Графічне маркування щодо поводження з товарами

ДСТУ ISO 22715:2019 Косметична продукція. Пакування та маркування (ISO 22715:2006, IDT)

ДСТУ OIML R 79:2017 Вимоги до маркування фасованих товарів (OIML R 79:2015, IDT)

Закон України № 2694-ХІІ від 14.10.1992 р. Про охорону праці.

ГН 2.2.6.-184-2013 Орієнтовано безпечні рівні впливу (ОБРВ) забруднюючих речовин в атмосферному повітрі населених місць

З нормативних посилань та далі по тексту вилучити:

ДСТУ 2296-93 Система сертифікації УкрСЕПРО. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування

ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

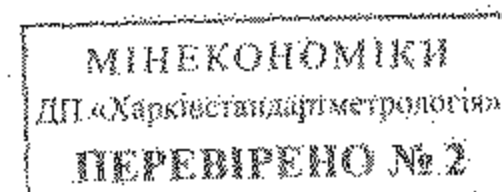
ДСТУ 5009:2008 Вироби парфумерно-косметичні. Правила приймання, відбирання проб, методи органолептичних випробувань

ДСТУ 5010:2008 Продукція парфумерно-косметична. Пакування, маркування. Транспортування і зберігання

ДСТУ ГОСТ 12.1.012:2008 ССБТ. Вибрационная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.003-83 ССБТ. Шум. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.014-83 ССБТ. Вибрация. Средства измерения и контроля шума в рабочих местах. Технические требования



ГОСТ 25776-83 Продукция штучная и в потребительской таре. Упаковка групповая в термоусадочную пленку

ГОСТ 24297-87 Входной контроль продукции. Основные положения

Нормативні посилання доповнити приміткою:

Примітка. Використовуючи ці технічні умови, перевіряють чинність нормативних документів, на які є посилання в цьому розділі, у Каталозі нормативних документів і офіційному друкованому виданні національного органу стандартизації. Якщо нормативний документ, на який є посилання, замінено новим або до нього внесено зміни, треба застосовувати новий нормативний документ або його останнє видання зі змінами.

Лист 7

Розділ 3 пункт 3.1.1 викласти в новій редакції:

3.1.1 Засоби повинні відповідати вимогам цих технічних умов та зразкам-еталонам, затвердженим в установленому порядку згідно з ДСТУ 8634 та виготовляться по технологічному регламенту з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених в установленому порядку для підприємств парфумерно-косметичної промисловості.

Пункт 3.1.2 Таблиця 1. Надати посилання на метод випробування для наступних показників:

Ідентифікація	п. 6.2
Антибактеріальна активність	п. 6.4
Кількісне визначення	п. 6.5

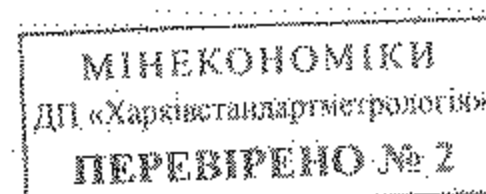


Лист 9

Пункт 3.2.1 доповнити нормативним документом:

“...ДСТУ ISO 780”

Лист 10



Пункт 3.3 викласти в новій редакції:

Маркування засобів повинне відповідати вимогам ДСТУ OIML R 79, ДСТУ ISO 22715, ДСТУ ISO 780 і даних технічних умов.

Лист 12

Розділ 4 пункт 4.1 доповнити абзацем:

При виробництві засобів необхідно дотримуватись вимог ДСТУ 3273, Законом України № 2694-ХІІ «Про охорону праці».

Лист 13

Пункт 4.17 доповнити нормативним документом:

“... ГН 2.2.6.-184”

Лист 16

Розділ 6 пункт 6.1 викласти в новій редакції:

6.1 Відбір проб та підготовка їх до аналізу проводиться згідно вимог чинної нормативної документації. Визначення органолептичних показників проводять візуально при денному освітленні без застосування збільшувальних приладів згідно вимог чинної нормативної документації.

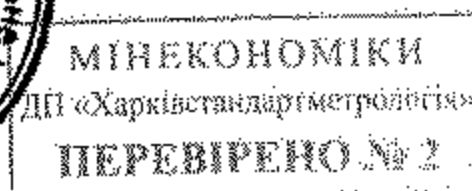
До органолептичних показників виробів належать: зовнішній вигляд, колір, однорідність та запах.

6.1.1 Визначання зовнішнього вигляду, кольору й однорідності

Суть методу полягає у визначанні структури та однорідності виробу в добре освітленому приміщенні та візуальному оцінюванні кольору випробовуваного виробу в порівнянні зі зразком–еталоном.

6.1.1.1 Засоби контролювання та допоміжні матеріали

- Стакан В1(2)-100 ТС – згідно чинною нормативної документації.
- Скло предметне – згідно чинною нормативної документації.
- Лампа електрична 40 Вт – згідно з чинною нормативною документацією.
- Папір фільтрувальний лабораторний – з чинною нормативною документацією.



6.1.2 Випробовування

6.1.2.1 Зовнішній вигляд, колір і прозорість засобів рідинної консистенції визначають огляданням проби за денного світла чи у відбитому світлі електричної лампи після кількох перевертань прозорого флакона закупорювальним засобом донизу.

Для засобів, розфасованих у непрозорі флакони, пробу в кількості від 30 см³ до 50 см³ виливають у стакан і оглядають на тлі аркуша білого паперу.

6.1.3 Засоби рідкої консистенції вважають прозорими, якщо під час візуального оглядання в них не виявлено завислих частинок або інших нерозчинних складників. Колір випробовуваного виробу має бути властивим кольору засобу згідно технологічної інструкції затвердженої в установленому порядку.

У разі складних кольорів на першому місці зазначають той колір, який наявний меншою мірою, а потім через дефіс – колір, який переважає.

Ступінь інтенсивності кольору засобу характеризується як незабарвлений, слабо забарвлений або інтенсивно забарвлений.

6.1.4 Визначання запаху

Суть методу полягає в органолептичному оцінюванні запаху випробовуваного засобу та порівнюванні його із запахом, властивим для засобу згідно технологічної інструкції затвердженої в установленому порядку.

6.1.4.1 Засоби та допоміжні пристрої

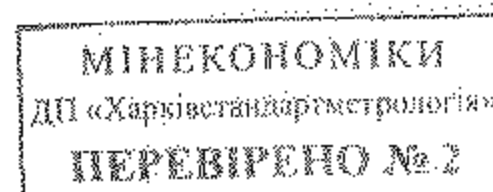
– Стакан будь-якого типу місткістю 50 см³ – згідно з чинною нормативною документацією.

– Термометр рідинний скляний з діапазоном вимірювання температури від 0 °С до 100 °С і ціною поділки 1 °С – згідно з чинною нормативною документацією.

– Вода дистильована – згідно з чинною нормативною документацією.

– Папір фільтрувальний.

– Значення запаху засобів рідкої консистенції.



Запах засобів рідкої консистенції визначають органолептичним методом із використанням смужки цупкого паперу розміром 10 мм x 160 мм, змоченого на 1/6 довжини випробовуваною рідиною.

6.1.5 Визначання смаку

Суть методу полягає в органолептичному оцінюванні смаку випробовуваного засобу та порівнюванні його зі смаком, властивим для засобу згідно технологічної інструкції затвердженої в установленому порядку.

6.1.5.1 Засоби та допоміжні пристрої

– Стакан будь-якого типу місткістю 50 см³ – згідно з чинною нормативною документацією.

6.1.5.2 Визначення смаку засобів рідкої консистенції.

Випробувані засоби набирають у рот малими порціями, не ковтаючи, затримують на 3-5 с.



МІНЕКОНОМІКИ
ДП «Харківстандартметрологія»
ПЕРЕВІРЕНО № 2



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України

С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 30.06 2016р.

№ 05.03.02-04/ 22203

Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ", Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ ПЛЮС"
відповідно до ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПН: 20.42.18

(код за ДКПН, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби косметичні для гігієнічного догляду за ротовою та носовою порожниною. Реалізація через оптову,
роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Публічне акціонерне товариство "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, 61070, м. Харків, Помірки;
e-mail: office@biolik.com.ua, тел.: (057) 704-87-34, код ЄДРПОУ: 01973452

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

Публічне акціонерне товариство "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна, 61070, м. Харків, Помірки;
e-mail: office@biolik.com.ua, тел.: (057) 704-87-34, код ЄДРПОУ: 01973452

(завантажити експертизу, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Вітчизняна продукція

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

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ", Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ ПЛЮС" відповідно до ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; плісняві гриби та дріжджі, КУО/г (см³) - відсутні.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування

(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування є:

Транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови"



Технічні умови". У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органа дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з вимогами ДСанПІН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення"
(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ", Засіб гігієнічно-профілактичний "ЛОРЕКТ ПЛЮС" відповідно до ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні, Технічні умови", за наданим 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.

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, торговий чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, сміність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо стійкості, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 20.4-01973452-003:2016 "Засоби гігієнічно-профілактичні.

Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митній призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідеміологічний здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідеміологічному)

Харківський національний медичний університет

м. Харків, проспект Науки, 4; 61022, тел.:
(057)707-72-59

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, WWW)

Протокол експертизи

№ 117/16 від 24.06.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов



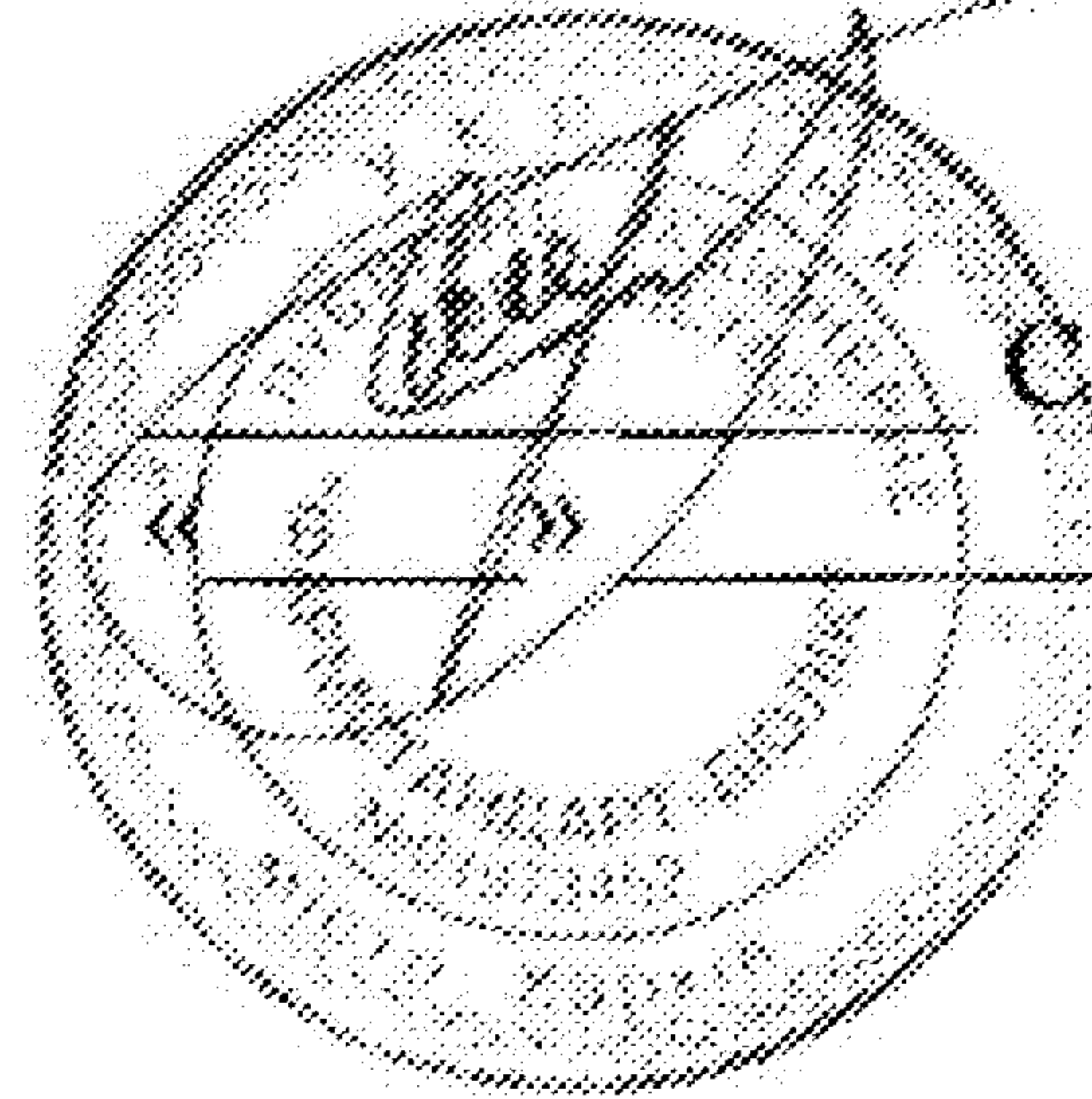
ПОГОДЖЕНО

Міністерство охорони здоров'я України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 050307-47/2016
від « 24 » 06 2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Правління
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»



С.М. Шарий
2016 р.

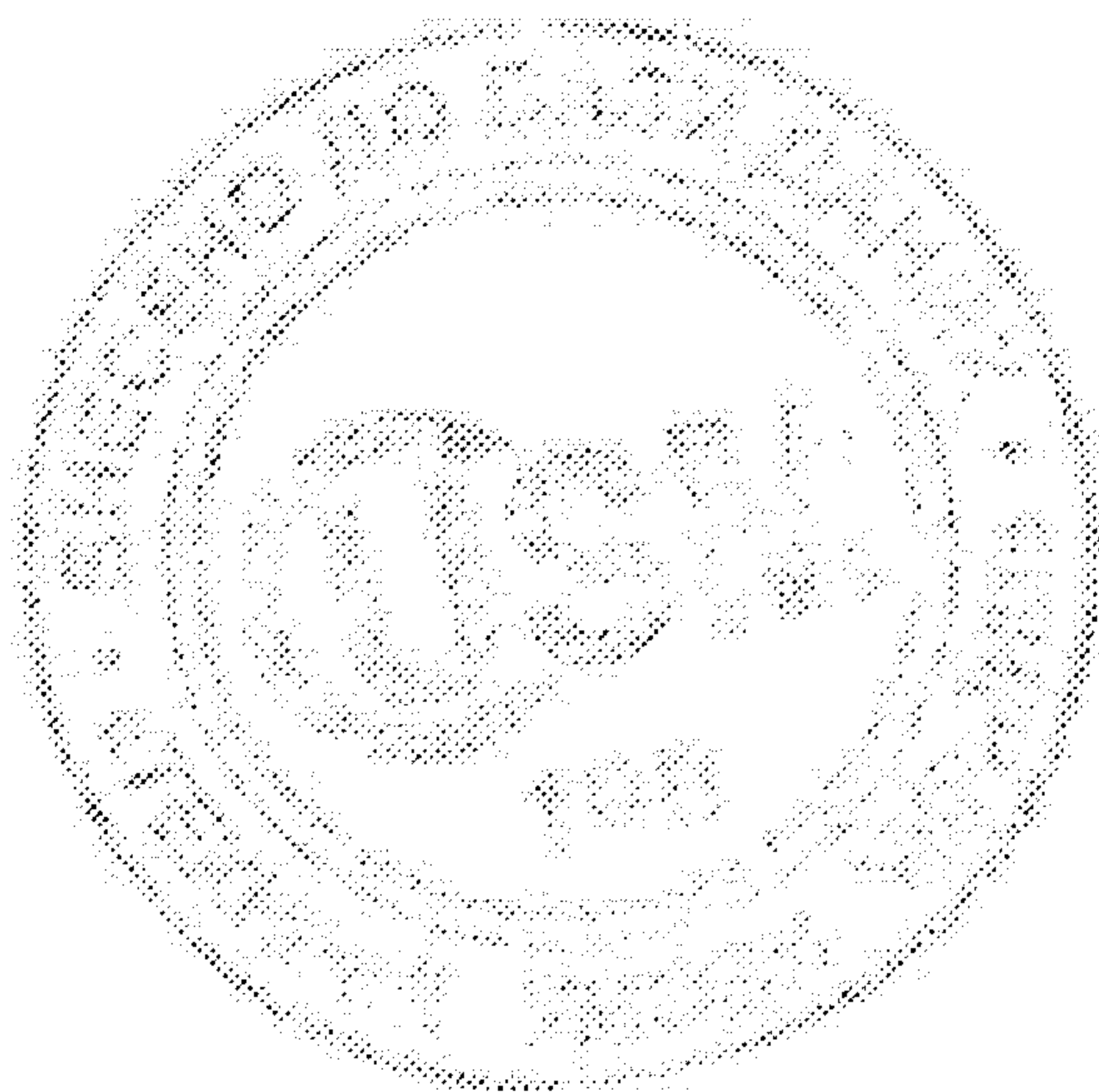
Засоби гігієнічно-профілактичні

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-01973452-003:2016

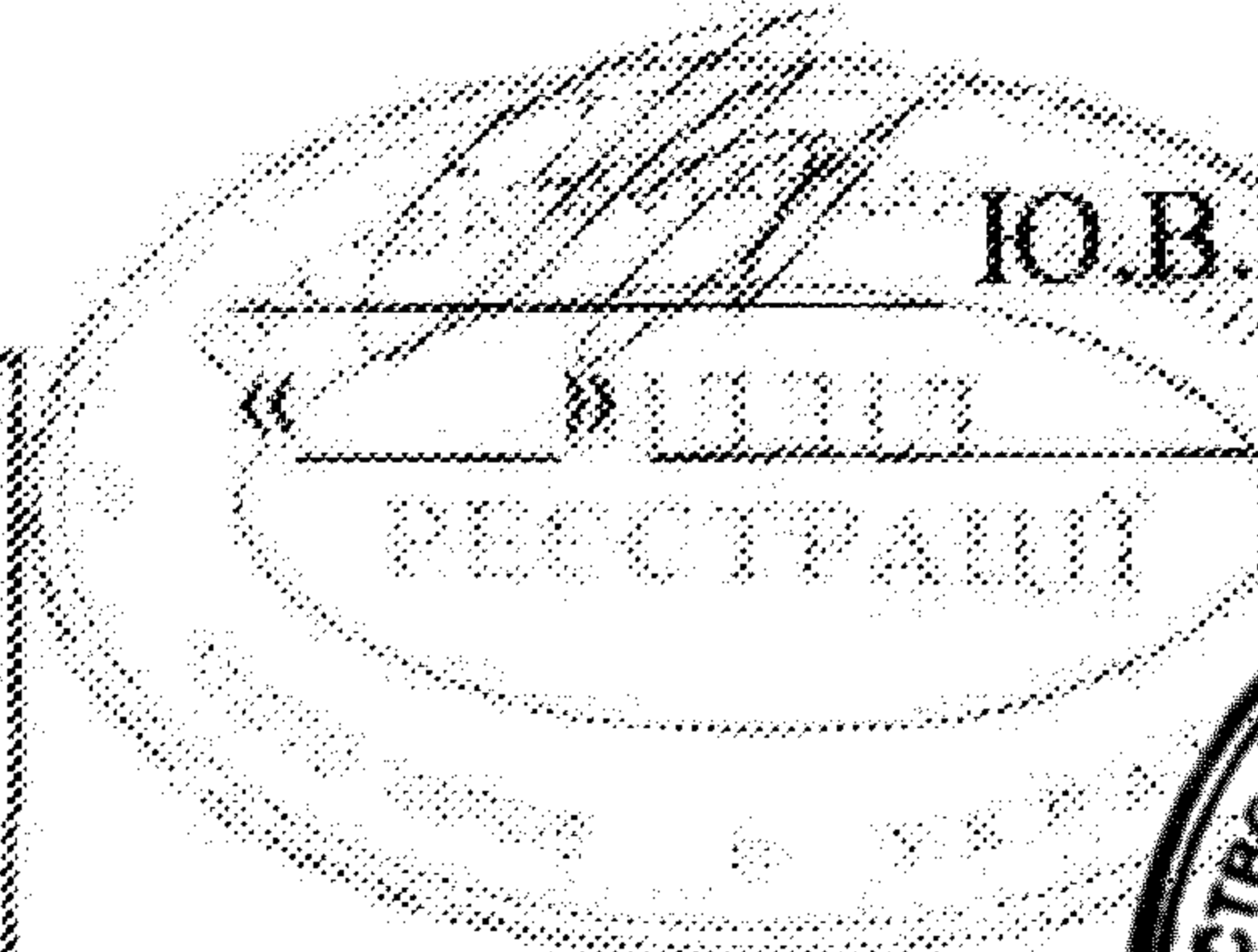
(Вводяться вперше)

Дата надання чинності: « 22 » 07 2016 р.
Чинні до: « 22 » 07 2021 р.



РОЗРОБЛЕНО

Начальником відділу реєстрації
ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»



Ю.В. Черниш
2016 р.

МІНІКОНОМ-ОЗВІТКИ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
пастеризації, м'ясопереробки та сироваріння»
ДП «Харківстандарт-біологік»
Ідентифікаційний код 04788000
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 22 » 07 2016 р.
Внесено до реєстру об'єктів за № 04725906/16195

