Переклад виконано з англійської на українську мову
(Фірмовий бланк компанії АНАНТА МЕДІКЕАР ЛІМІТЕД)

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Сертифікат аналізу
(ГОТОВОГО ПРОДУКТУ)

Дата: 26/07/2021

Назва продукту	**ГАММА МАЗЬ**		
Виробнича Ліцензія №	**732 AYU**		
Серія №	1121051	**Аналітичний звіт №**	2021-22/QCD/FG/00133
Дата виробництва	05/2021	**Розмір упаковки**	Пластикова банка (20г) упакована в картонну коробку
Термін придатності	04/2024	**Дата взяття на аналіз**	08/07/2021
Розмір серії	8000 банок	**Кількість зразків**	7 x 20 г
Назва експертної лабораторії	СЕГ Тест Хаус енд Рісерч Центр Пвт Лтд		

Наступні випробування проводились в **СЕГ Тест Хаус енд Рісерч Центр Пвт Лтд.**, Б-11 (Г) Мальвія Індастріал Еріа, Джайпур-302017, Раджастан, Індія.

№ п/п	Випробування	Стандарти	Результати
1	Опис	Біла, напівтверда маса з характерним запахом	Відповідає
2	Тест на відхилення маси	± 10	У встановлених межах
3	Діапазон плавлення	35-53 °C	46-49 °C
4	Пероксидне число	Не більше 10 мгекв/1000 г	3,26 мгекв/1000 г
5	Згірклості	Згідно вимог	Відповідає
6	Стабільність на УФ	Згідно вимог	Відповідає
7	pH	5-7	6,38
8	Консистенція, мм/10	100 – 275 мм/10	150 мм/10

Випробування на важкі метали

1	Миш'як	Максимум 3,0 ppm	НМВ** (МВ***0,1)
2	Кадмій	Максимум 0,3 ppm	НМВ** (МВ***0,1)
3	Ртуть	Максимум 1,0 ppm	НМВ** (МВ***0,1)
4	Свинець	Максимум 10,0 ppm	НМВ** (МВ***0,1)

Мікробіологічний аналіз

1	Загальна кількість бактерій	Не більше 100000 КУО/г	150 КУО/г
2	Загальні кількість грибів	Не більше 1000 КУО/г	Менш ніж 10 КУО/г

Випробування на патогенні мікроорганізми

1	E. Coli	Відсутні/г	Відсутні
2	Salmonella spp.	Відсутні/г	Відсутні
3	P. aeruginosa	Відсутні/г	Відсутні
4	S. aureus	Відсутні/г	Відсутні
5	Enterobacteriaceae	Відсутні/г	Відсутні

**** НМВ - Нижче межи визначення**

***** МВ – Межа визначення**

ПРИМІТКА: На думку особи, що нижче підписалась, зразок, зазначений вище, відповідає стандарту якості, як це визначено у внутрішній специфікації.

[Печатка: Ананта Медікеар Лімітед, Індія]

[Підпис]

Затверджено
(Відповідальна особо за контроль якості)

Дільниця: Дж-1-265, Фаза – II, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар -335002, Раджастан,
тел.: 0154-2494111.
Корпоративний та офіційний офіс: 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Нью Делі - 110085, Індія,
тел.: +91 1147050531, Факс: 011-47050532, E-mail: info@anantamedicare.in, IH: U85110DL2008PLC174677

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 2587422 виданий 21.06.2014 електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і повним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх сан №0520 от 01.10.21

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
Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
О. П. Шевченко
(прізвище, ім'я, по батькові)
(підпис)
М.П

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "27" 10 2020 року № 12.2-18-3/ 24630

Об'єкт експертизи: Косметичний засіб для розтирання та інгаляцій ГАММА МАЗЬ
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 3304990000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Косметичний засіб. Реалізація через спеціалізовані відділи магазинів та аптечну мережу. Оптова та роздрібна торгівля. Не є лікарським засобом

Країна-виробник Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія, 621 Рінг Роад Малл, Сектор 3, Рохіні, Нью Делі 110085. Адреса виробництва: Дж-1-265, Фаза II РИКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар (Радж.) Індія. Тел.+911147050531
(адреса, місцезнаходження,телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Евітас», Україна, 61001, м. Харків, вул. Іскринська 37, тел. +380577660744; код за ЄДРПОУ 37657870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну –

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobactereaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) <100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування в сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та терміну зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

проведення вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб для розтирання та інгаляцій ГАММА МАЗЬ

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т.526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи № 7070 від 09. 10. 2020 р

Голова комісії (№ протоколу, дата його затвердження)

МП Гаврильченко О. Г

(прізвище, ім`я, по батькові) /підпис/

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

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 29.10. **2015р.** **№ 05.03.02-03/** 48953

Косметичний засіб для розтирання та інгаляцій ГАММА МАЗЬ
(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3304 99 0000
(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичний засіб. Реалізація через спеціалізовані відділи магазинів та аптечну мережу. Оптова та роздрібна торгівля. Не є лікарським засобом
(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Ананта Медікеар Лімітед", Індія, 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Нью Делі-110085. Адреса виробництва: Дж-1-265, Фаза II, РІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар (Радж.), Індія, тел.: +91 1147050531
(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

"Ананта Медікеар Лімітед", Індія, 621, Рінг Роад Малл, Сектор-3, Рохіні, Нью Делі-110085, тел.: +91 1147050531. Імпортер: ТОВ "Евітас", 61001, Україна, м. Харків, вул. Іскринська, б.37, тел.: +38 (057) 766-07-44
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Контракт додається до документації, що супроводжує вантаж
(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 зразок об'єкту експертизи (Косметичний засіб для розтирання та інгаляцій ГАММА МАЗЬ) за показниками безпеки відповідає 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 сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 1000 КУО/г (см³); Enterobacter eaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) не містяться; плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см³)
(критерії безпеки / показники)

Необхідними умовами використання /застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:
Транспортувати та зберігати згідно з вимогами фірми-виробника. Використовувати згідно з рекомендаціями фірми-виробника.
(обов'язкові умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Косметичний засіб для розтирання та інгаляцій ГАММА МАЗЬ, 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, країна походження, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб та термін застосування, протипоказання, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 23.10.2020 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.

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

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

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

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепіднагляді)

Харківський національний медичний університет

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

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

Протокол експертизи

№ 250/15 від 22.10.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов

Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228