

28

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).
 Настаюча 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

АПІЗОН, крем косметичний по 35 г (g) у тубі №1

Нормативна документація ТУ У 20.4-00481241-036:2019
 Загальна кількість в партії 5001 туба
 Аналіз виконаний згідно: ТУ У 20.4-00481241-036:2019

№ партії 150722
 Дата виробництва 15.07.22
 Дата видачі результату 25.07.22
 Термін придатності 36 міс

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна непрозора маса без сторонніх домішок	Однорідна непрозора маса без сторонніх домішок
2	Запах	Специфічний запах, який має сировина, використовувана для виробництва крему.	Специфічний запах, який має сировина, використовувана для виробництва крему.
3	Термостабільність	Повинен витримувати випробування на термостабільність	Витримує випробування на термостабільність
4	Колір	Білий.	Білий
5	Колоїдна стабільність	Повинен витримувати випробування на колоїдну стабільність	Витримує випробування на колоїдну стабільність
6	Масова частка води і летких речовин, %	5,0 - 98,0	79,4
7	Номінальна маса споживчої тари	35 г (g) (допустимі від'ємні відхилення 9 %)	Відповідає
8	pH	5,0 - 9,0	5,9
9	Мікробіологічна чистота	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-не більше 10²; дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см³)-не більше 10². Не допуск. бакт. род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)	Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г(см³)-менше 10; дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г(см³)-менше 10. Бакт. род. Enterobacteriaceae, Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г(см³)-не виявлені
10	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С	Відповідає
11	Пакування та маркування	У відповідності до ТУ У 20.4-00481241-036:2019	Відповідає

Висновок

АПІЗОН, крем косметичний по 35 г (g) у тубі №1 партія 150722
 відповідає вимогам ТУ У 20.4-00481241-036:2019



Тіміна О. Ю.
 підпис

Тіміна О. Ю.

05.07.2022р.



66 с/н 0014
 220911 06/0

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

Транспортування та зберігання згідно з ДСТУ 4765:2007 "Креми косметичні. Загальні 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. 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 Засоби косметичні відповідно до ДСТУ 4765:2007 "Креми косметичні. Загальні технічні умови": крем косметичний "АПІЗОН", крем косметичний "ЛОПУХ", крем косметичний "ЧЕРЕДА", крем косметичний "ЕВКАНОЛ", крем косметичний "ЧИСТОТІЛ", 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, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила гошо)

Висновок дійсний до: на термін дії ДСТУ 4765:2007 "Креми косметичні. Загальні 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 митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

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

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санітарному нагляді)

Харківський національний медичний університет

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

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

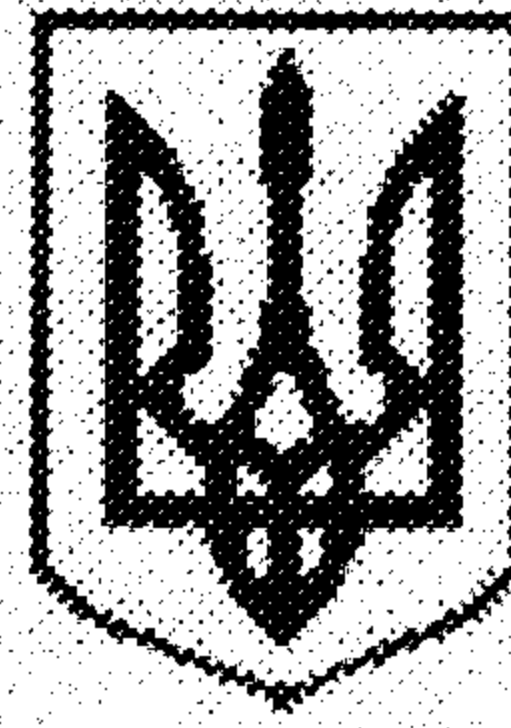
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 19/16 від 12.02.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.В. М'ясоєдов





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

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 14.08.2016р.

№ 05.03.02-04/4464

Засоби косметичні відповідно до ДСТУ 4765:2007 "Креми косметичні. Загальні технічні умови": крем косметичний "АПІЗОН", крем косметичний "ЛОПУХ", крем косметичний "ЧЕРЕДА", крем косметичний "ЕВКАНОЛ", крем косметичний "ЧИСТОТІЛ"

(об'єкт експертизи)

код за ДКПІ: 20.42.15

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД артикула)

Косметичні засоби для догляду за шкірою. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, б.1, тел.: (057) 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

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

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, б.1, тел.: (057) 733-17-58, код ЄДРПОУ: 00481241

(заявник експертизи, 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 (Засоби косметичні відповідно до ДСТУ 4765:2007 "Креми косметичні. Загальні технічні умови": крем косметичний "АПІЗОН", крем косметичний "ЛОПУХ", крем косметичний "ЧЕРЕДА", крем косметичний "ЕВКАНОЛ", крем косметичний "ЧИСТОТІЛ") 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 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 (см²); Enterobacteriaceae - не більше 100 КУО/г (см²); плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см²).

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

(критерії безпеки / показники)

