



Протокол якості № 62/01
від « 08 » 09 . 2022 р.

3.3.4 Сертифікат Гель косметичний Іруксан

Дата затвердження версії 01: 28.02.2018

Версія 03

Дата перегляду: 05.08.2023

Свідчення про атестацію лабораторії №ПН-0112/17, видане ЦЗЛ ДП "Ензим" 22.12.2017 р.

Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015
№ 80143.QMS.040-20, виданий 20.07.2020 р.
Сертифікат згідно ISO 9001:2015
№ 80143.QMS.040.01-20, виданий 20.07.2020 р.

Сертифікат згідно ДСТУ ISO 9001:2015
№ 80143.QMS.040-20, виданий 20.07.2020 р.
Сертифікат згідно ISO 9001:2015
№ 80143.QMS.040.01-20, виданий 20.07.2020 р.

Назва продукції по НД :

Гель косметичний «Іруксан»

Позначення НД на препарат:

4.3.4_ДО_Специфікація.

Гель косметичний «ІРУКСАН»

Номер партії (серії):

010922

Дата випуску продукції:

01.09.2022

Кількість пакувальних одиниць:

4 912 комбінованих туб по 30 г

Гарантійний термін зберігання:

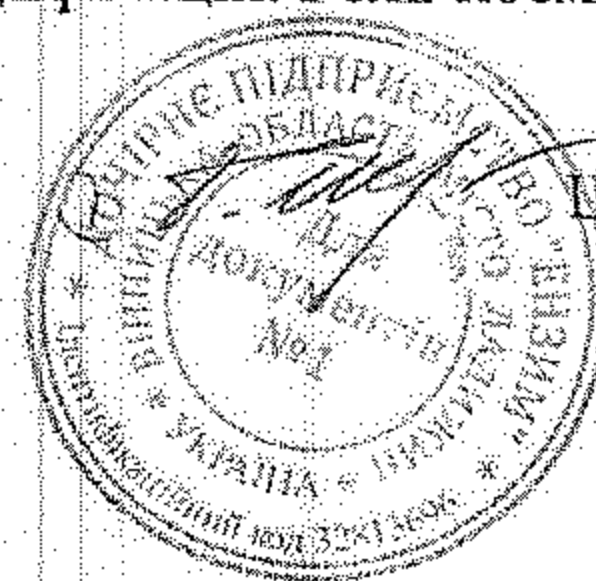
24 місяці від дати виготовлення

Умови зберігання:

за температури не нижче 0 °С та не вище 25 °С в пакуванні виробника

Назва показника	Характеристика і норма	Результати випробування	НД на метод аналізу
Опис	Однорідна маса без сторонніх домішок	Однорідна маса без сторонніх домішок	Органолептично
Колір	Світло-бежевий	Світло-бежевий	Органолептично
Запах	Без запаху	Без запаху	Органолептично
Водневий показник (*рН)	5,0 – 9,0	6,0	п.4.0 4.3.4_ДО_Специфікація
Кількісне визначення колагеназна активність, Кла, не менше, од/г	70	180	п.6.0 4.3.4_ДО_Специфікація
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см ³), не більше ніж	1000	Менше 10 КУО/г	п.5.0 4.3.4_ДО_Специфікація
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/г (см ³), не більше ніж	100	Менше 10 КУО/г	ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280)
Бактерії <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г (см ³)	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282)
<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (см ³)	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г (см ³)	Не допускається	Не виявлено в 1 г	ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281)

Висновок: відповідає вимогам 4.3.4_ДО_Специфікація. Гель косметичний «ІРУКСАН»



Шевчук А.М.

Примітка: Протокол якості є власністю і не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований, розповсюджений без дозволу ДП „Ензим”.

Адреса виробника: ДП «ЕНЗИМ», вул. Хлібозаводська, 2, м. Ладижин, 24321, Україна
тел. (0432) 32-92-49, info@ld.enzim.biz

Розробив/дата: В. о. начальника МБЛ Каранішкова З.С. 05.08.2020	Погодив/дата: Головний мікробіолог Івінська О.Г. 05.08.2020	Погодив/дата: Провідний інженер із стандартизації Смірнова Н.В. 05.08.2020	Погодив/дата: Заст. директора з СМЯ Шеріньова С.В. 05.08.2020	Затвердив/дата: Директор ДП «Ензим» Скороход В.В. 05.08.2020
---	---	---	---	--

В. о. начальника МБЛ
031111



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



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 25.03.2020 р.

№ 12.2-18-11 6335

Об'єкт експертизи: Гель косметичний «Друксан» (д.ч. колагеназа, не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць))

виготовлений у відповідності із чинною НД 4.3.4 ДО Специфікація Гель косметичний «Друксан»

Код за ДКПД, УКТЗЕД, артикул: 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: косметичний засіб по догляду за шкірою, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація через торговельні мережі та аптеки (як супутній товар)

Країна-виробник: Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна, 24321 Україна, Вінницька обл., м. Ладизин, вул. Хлібозаводська, 2, тел/факс (0432) 329 249, e-mail: info@enzim.biz, www.enzim.biz, код за ЄДРПОУ: 32813696. Виробничі площі: 24321, Вінницька обл., м. Ладизин, вул. Хлібозаводська, 2

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Дочірнє підприємство «ЕНЗИМ», Україна, 24321 Україна, Вінницька обл., м. Ладизин, вул. Хлібозаводська, 2, тел/факс (0432) 329 249, e-mail: info@enzim.biz, www.enzim.biz, код за ЄДРПОУ: 32813696

(адреса, місце знаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Продукція вітчизняного виробника



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 та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизові оболонки очей, сенсibilізуючої дії, хронічної токсичності при введенні у шлунок, 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. Об'єкт

експертизи, не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Директиви 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II та Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р).

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 гель косметичний «Іруксан» (д.ч колагеназа, не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць) виготовлений у відповідності із чинною НД 4.3.4_ДО_Специфікація. Гель косметичний «Іруксан» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: на термін дії чинної НД 4.3.4_ДО_Специфікація. Гель косметичний «Іруксан»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не підлягає

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не підлягає

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. Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.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 № 3496 від 18 березня 2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Вахаренко М.І.



СПЕЦИФІКАЦІЯ
Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»

ЛБТК
Дата затвердження версії 01: 25.02.2020

4.3.4_ДО_Специфікація_Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»
Версія 01

Дата пересмотра: 25.02.2025

Найменування показника	Вимоги НД
Виробник	ДП «ЕНЗИМ», м. Ладизин
Найменування продукту	Гель для зовнішнього застосування «ІРУКСАН»
НД	Технічна документація виробника: Технологічна інструкція 4.3.3.2_ТИ_Гель для внешнего применения «Ируксан»
Призначення	Гель для зовнішнього застосування, має антибактеріальну та антисептичну дію, розгладжує нерівності шкіри, загарбності, дрібні рубці та шрами
Склад	Діюча речовина: колагеназа Допоміжні речовини: мірамістин, поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 1500, полаксомер 188, цетилстеариловий спирт, вода очищена
Вміст діючої речовини	Колагеназа – не менше 70 КлА/г (колагеназних одиниць)
Форма випуску	гель
Пакування	туба металева, полімерна або комбінована по 20 г, 30 г, 40 г, 50 г полімерний контейнер, банка по 20 г, 30 г, 40 г, 50 г
Маркування	1. найменування продукту 2. інформація про штрих-код 3. діюча речовина 4. перелік допоміжних речовин 5. форма з вказівкою маси, об'єму або кількості дозованих одиниць 6. рекомендації щодо застосування 7. спосіб застосування 8. строк придатності 9. умови зберігання 10. відомості про виробника 11. номер серії засобу 12. коротка характеристика засобу – в листівці-вкладці
Транспортування	Усіма видами транспорту в критих транспортних засобах, універсальних контейнерах відповідно до правил перевезення вантажів, що діють на транспорті даного виду.
Зберігання	при температурі не нижче 0 °С та не вище 25 °С, в пакуванні виробника
Строк придатності	24 місяці від дати виготовлення



Розробив/дата:
Начальник ЛБТК
Каранікопова З.С.
21.02.2020

Узгодив/дата:
Директор з виробництва та розвитку ПАТ «Ензим»
Скрипка В.М.
21.02.2020

Узгодив/дата:
Директор з виробн. фарм. продукції
Панкратов А.В.
25.02.2020

Узгодив/дата:
Зам. директора з СМЯ
Шершньова С.В.
25.02.2020

Затвердив/дата:
Директор ДП
«ЕНЗИМ»
Скороход В.В.

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ

№ п/п	Найменування показника якості	Вимоги специфікації	Метод контролю	Кількість зразку на 1 аналіз, г
1	Опис	Однорідна маса без сторонніх домішок	ДСТУ 5009:2008	відібраний зразок
2	Колір	світло-бежевий		
3	Запах	без запаху		
5	Водневий показник (рН) водної витяжки з масовою частиною продукту 10%	5,0 ± 9,0	4.3.4.2_МЕ-БХ-063. Визначення водневого показника рН у крем-гелі ІРУКСАН	20 г
8	Мікробіологічна чистота Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/1 г(см ³), не більше ніж	1000	4.3.4.1_МЕ-МБ-020. Визначення МБЧ	10 г
	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/1 г(см ³), не більше ніж	100	ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280)	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3033 (ГОСТ 30281)	
	<i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3031 (ГОСТ 30279)	
	Бактерії <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г(см ³)	відсутність	ДСТУ 3034 (ГОСТ 30282)	
9	Кількісне визначення колагеназна активність, КлА, не менше	70 од/г	3.3.4.2_МЕ_Определение коллагеназной активности	4 г
Итого				34 г

