

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncfs.com



Сертифікат НАССР UA 2.НАССР.00069-18
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Ф-К-МБ-06

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63
від 05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №160

Назва препарату по АНД: "Спрей з перекисом водню 3%" для догляду за шкірою по 50 мл у флаконі
Номер серії: 30721 Кількість продукції в серії: 2,002 тис.уп.
Дата виробництва: 23.07.2021 Пробу відібрав: Непомняца С.І.
Аналіз виконаний по: ТУ У 20.4-31062507-082:2020, зміни 1, 2

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна прозора рідина без сторонніх домішок	Однорідна однофазна прозора рідина без сторонніх домішок
2	Запах	Без запаху або зі слабким специфічним запахом використаної спировини	Зі слабким специфічним запахом використаної спировини
3	Колір	Безбарвний	Безбарвний
4	Масова частка перекису водню	3-4 %	3,0 %
5	pH	3,0-6,0	4,7
6	Staphylococcus aureus в 1 см ³	Відсутні	Відсутні
7	Бактерії сім. Enterobacteriaceae в 1 см ³	Відсутні	Відсутні
8	Кількість дріжджів та пліснявих грибів	Відсутні	Відсутні
9	Об'єм вмісту флакону та відхилення в об'ємі окремих пакувальних одиниць	50 мл мінус 9 %	50 мл
10	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 100 КУО/см ³	Відсутні
11	Pseudomonas aeruginosa в 1 см ³	Відсутні	Відсутні
12	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
13	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	У флаконах по 50 мл з кришками типу "спрей"
14	Термін придатності	36 місяців	До 08.2024

Умови зберігання: В упаковці виробника у темному, недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від 5°C до 25°C.

Заключення:

Відповідає вимогам НД

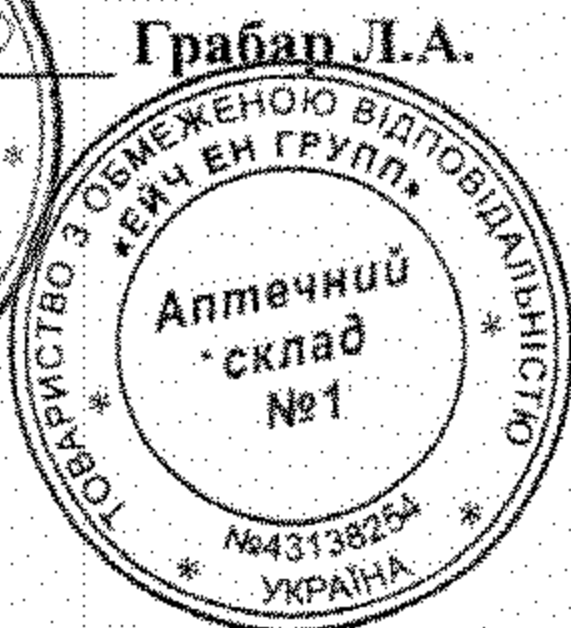
Дата видання результату 28.07.2021

Начальник ВКЯ

Грабар Л.А.

РАЗРЕШЕНО К РЕАЛИЗАЦИИ
Уполномоченное лицо

Грабарь Л.А.



Вх. ак. № 114508 08.12.2021 Я.М.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Гр.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від « 25 » 05 2020 р.

№ 12.2-18-1/ 6184

Об'єкт експертизи: «Спрей з перекисом водню 3%» для догляду за шкірою

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-31062507-082:2020 "Засоби для догляду за шкірою індивідуального використання. Технічні умови"

Код за ДКПП: 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Побуд, аптечна мережа (в якості супутнього товару).
Оптова та розарібна торгівля

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", адреса виробничих потужностей: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за ЄДРПОУ: 31062507; ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС», 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8, код за ЄДРПОУ: 33338513

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", 61001, м. Харків, вул. Смольна, б. 30; e-mail: contact@vertex.ua; тел. 0 800 50 22 36; код за ЄДРПОУ: 31062507

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразок об'єкту експертизи («Спрей з перекисом водню 3%» для догляду за шкірою, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-082:2020 "Засоби для догляду за шкірою індивідуального використання. Технічні умови") за показниками безпеки відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- 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 цілунок 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 відповідно до чинним нормативним документам і дозволена до застосування.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-31062507-082:2020 "Засоби для догляду за шкірою індивідуального використання. 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 спеодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" №1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи «Спрей з перекисом водню 3%» для догляду за шкірою, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-31062507-082:2020 "Засоби для догляду за шкірою індивідуального використання. Технічні умови", за наданим заявником зразком відповідає вимогам чинного 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 повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна наводитися інформація державною мовою, 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, смієсть, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дієвий: на термін дії ТУ У 20.4-31062507-082:2020 "Засоби для догляду за шкірою індивідуального використання. Технічні умови" чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

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

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку : відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Наука, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2018@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1223/20 від 17 березня 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

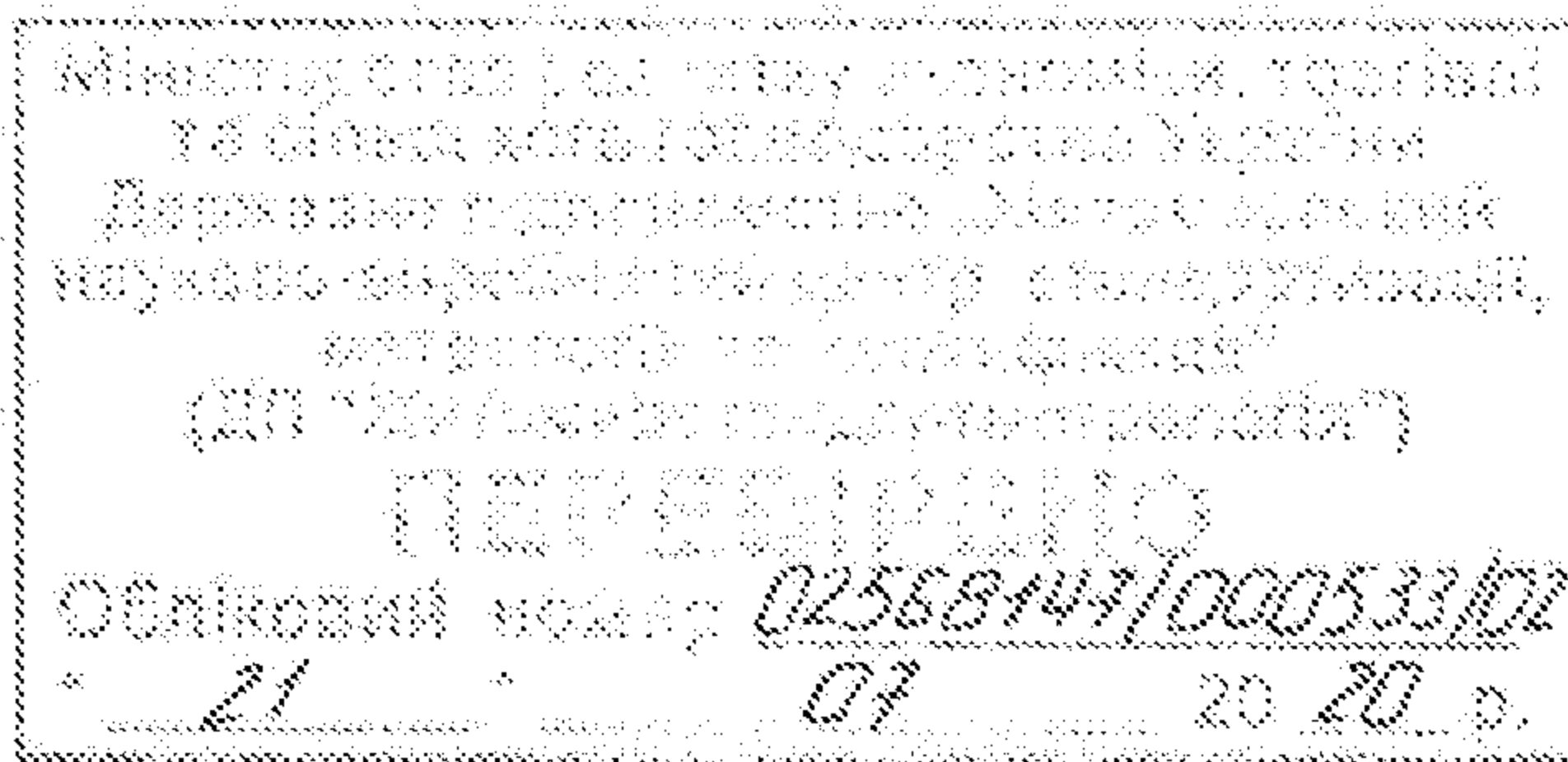
(Handwritten signature)
_____ (підпис)

В.В. М'ясецьков
(ініціали та прізвище)



ДКПІ 20.42.19-90.00

УКНД 71.100.99



ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма

«ВЕРТЕКС»

Є.В. Ручка

2020р.

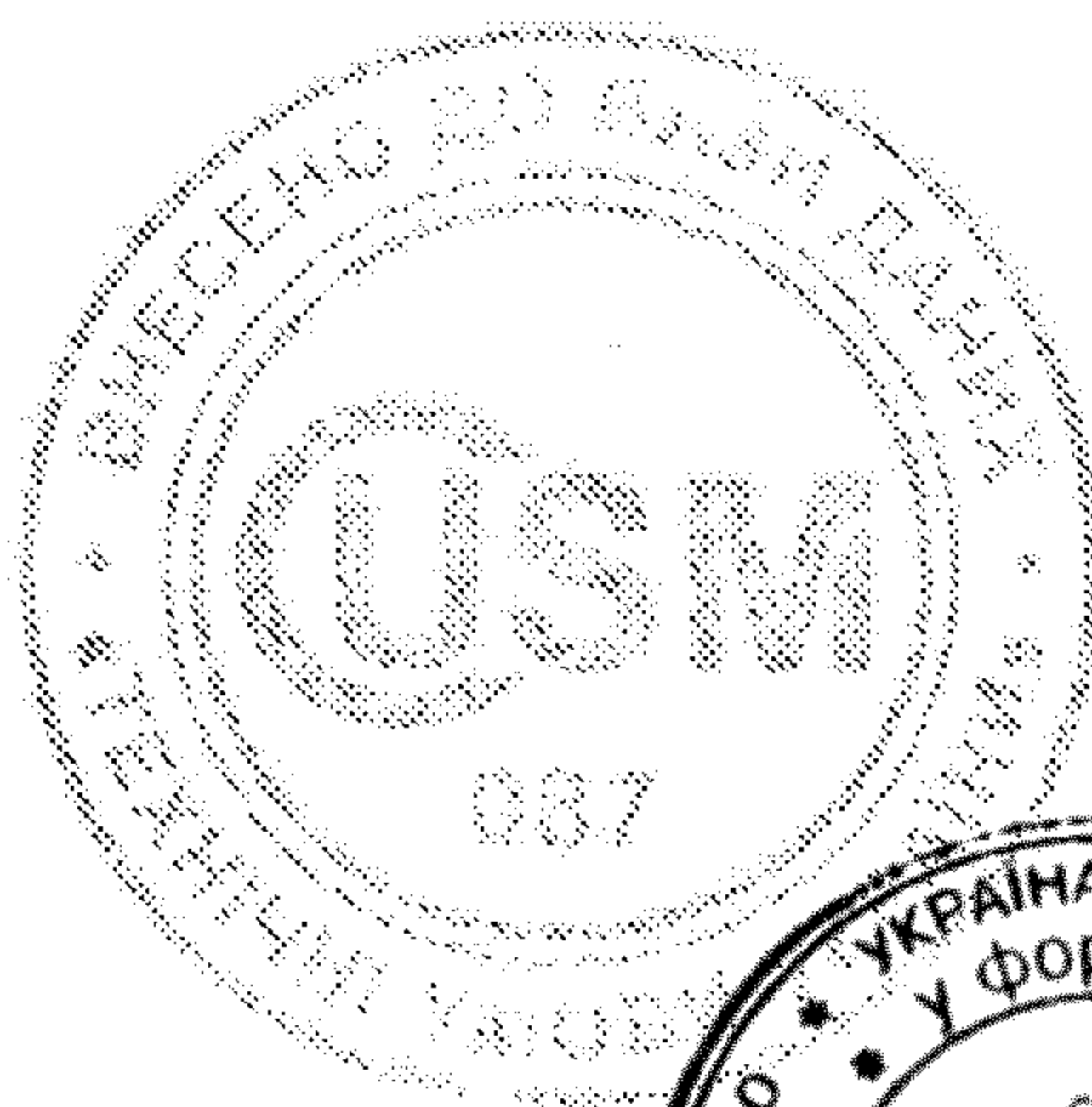
ЗМІНА № 2

ДО ТУ У 20.4-31062507-082:2020

**ЗАСОБИ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА ШКІРОЮ
ІНДИВІДУАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Дата надання чинності: « 21 » 04 2020 р.

Чинні до: Без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

Директор

ТОВ

«Фармацевтична
фірма «ВЕРТЕКС»

Є.В. Ручка

2020р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

«Спрей з перекисом водню 3%» для догляду за шкірою
ТУ У 20.4-31062507-082:2020 «Засоби для догляду за шкірою індивідуального
використання. Технічні умови»

Склад: вода очищена, водню пероксид, натрію бензоат.

Рекомендації щодо застосування: універсальний антисептичний засіб для зовнішнього застосування, який містить перекис водню, що є джерелом активного кисню і має антибактеріальну, фунгіцидну, дезодоруючу та освітлюючу дію. Даний засіб може бути застосований для: антисептичної обробки пошкоджень цілісності шкіри (саден, подряпин та ін.); як допоміжний антибактеріальний засіб локального нанесення для догляду за проблемною шкірою обличчя при вугровому висипу; дезодорації шкіри стоп з метою видалення неприємного запаху; освітлення пігментних плям, поствугрових пігментацій на шкірі.

Спосіб застосування: засіб цілеспрямовано розпилювати з відстані 10-15 см на поверхню шкіри, ватний тампон або ватну паличку (для точкової обробки шкіри обличчя). Не розпилювати в обличчя! Уникати потрапляння в очі! При випадковому потрапленні в очі промити їх водою.

Застереження при застосуванні: може викликати знебарвлення волосся та тканин з волокон натурального походження. Не застосовувати для чутливої шкіри, області навколо очей та при індивідуальній непереносимості компонентів спрею.

Номер партії:

Форма випуску: по 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 140, 150, 200, 250, 300 мл у контейнери, банки, флакони полімерні, скляні, або з скломаси що укупорені кришками, пробками, кришками-розпилювачами, пробками розпилювачами, кришками-крапельницями, пробками-крапельницями, пробками спрямованого введення, кришками типу "спрей", дозуючими засобами у пачках, або по 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 90, 100, 110, 115, 120, 125, 130, 130, 140, 150, 200, 250, 300 мл у контейнери, банки, флакони полімерні, скляні, або з скломаси, що укупорені кришками, пробками, кришками-розпилювачами, пробками-розпилювачами, пробками-крапельницями, кришками-крапельницями, пробками спрямованого введення кришками типу "спрей", дозуючими засобами, без пачок. Допускається додаткове вкладання у пачки дозуючих засобів, насадок.

Зберігання: у темному, прохолодному, недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності до застосування: 36 місяці з дати виготовлення.

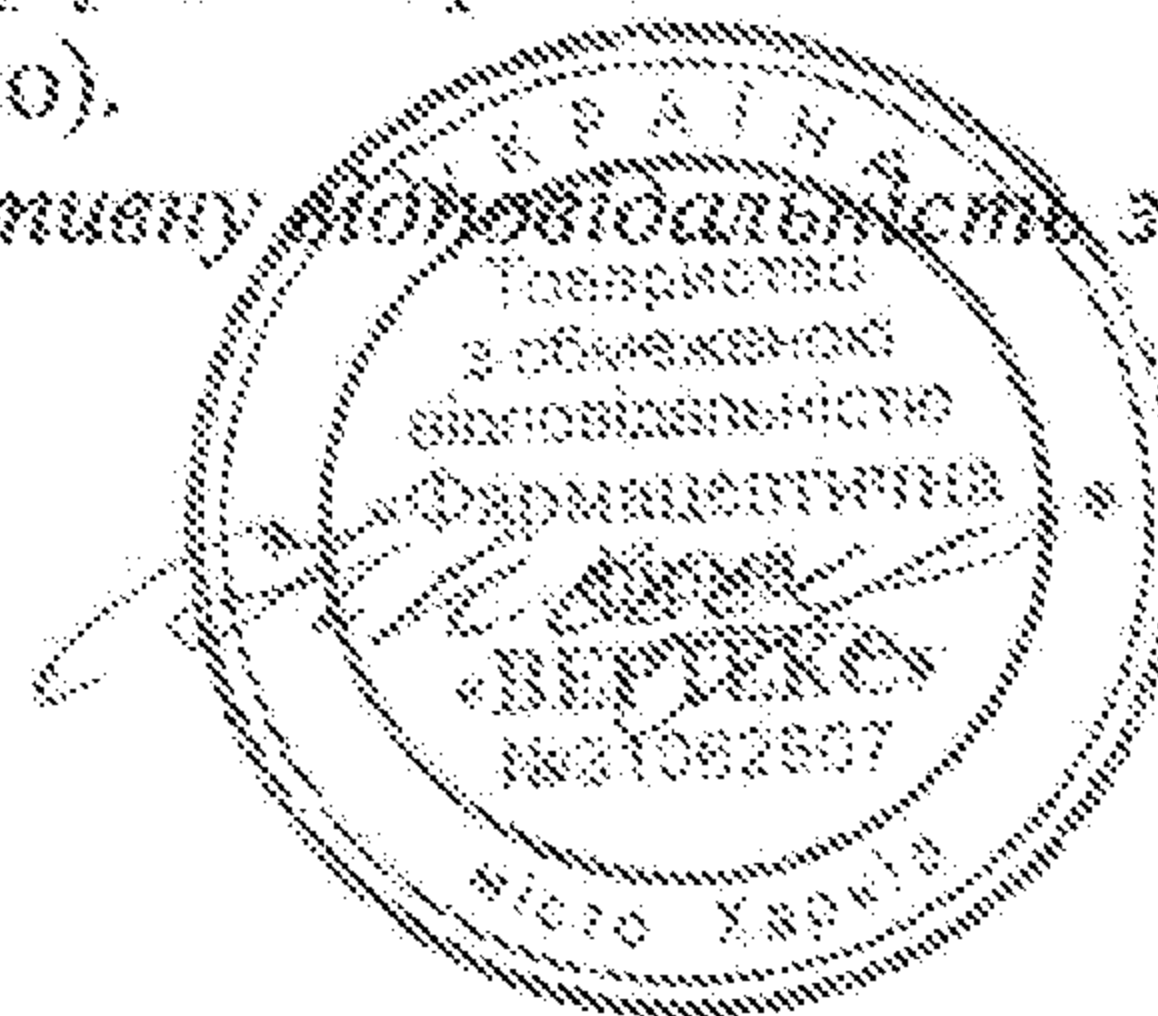
Штрих-код:

Не є лікарським засобом.

Виробник: ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно) або ТОВ "Дослідний завод "ГНЦІС", Україна, 61057, м. Харків, від. Воробйова, 8; на замовлення ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс". Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

Директор



Ручка Є.В