

Декларація виробника (документ про якість)

ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO 9001:2015 №UA 228965 від 27.08.2018 р.,
 Сертифікат ISO 22000:2005 №102090 Н від 13.09.2019 р.
 Найменування: Засіб для полегшення станів при закречах «FreeLax®» 5 мл №6
 Номер партії (серія/дата виготовлення): 01122021

АЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Непрозора однорідна однофазна рідина без сторонніх домішок	Відповідає
Колір	Білий з відтінками	Відповідає
Запах	Специфічний, властивий запаху використаної сировини	Відповідає
Водневий показник (рН)	5,0-9,0	Відповідає
Масова частка води та летких речовин, %	5,0-98,0	Відповідає
Об'єм (мл)	5,0-9,0 %	Відповідає
МАФМ (загальна кількість мезофільних, аеробних і факультативно анаеробних організмів), КУО в 1,0 г. не більше	100	Відповідає
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, см ³	Не допускається	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г, см ³	Не допускається	Не виявлені
Staphylococcus aureus в 1,0 г, см ³	Не допускається	Не виявлені
Дріжджі та плісняві гриби КУО/ г, см ³ не більше	Не допускається	Відповідає
Індекс шкірно-подразнюючої дії в балах	0	Відповідає
Індекс сенсibiliзуючої дії в балах	0	Відповідає

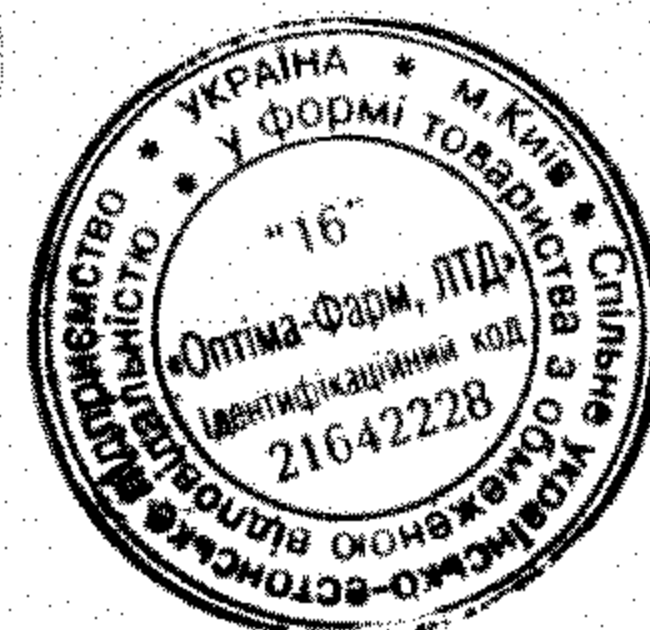
Дата аналізу: 01.12.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення.

Умови зберігання: зберігати в упаковці виробника, в захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 70%

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В. В.



Вс. 01.12.21 6:4 21.12.21



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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г.в.о. Голови Держпродспоживслужби

О.П. Шевченко

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 11 20 19 року

№ 12.2-18-11/24/34

Об'єкт експертизи Засіб косметичний Аква Ринолор - РЦ 20.4-30590731-016/48-2019, засіб косметичний FreeLax - РЦ 20.4-30590731-016/74-2019
виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-30590731-016:2005 «Засоби косметичні. Технічні умови». Зміни №3:2019 до ТУ У 24.5-30590731-016:2005 «Засоби косметичні. Технічні умови»
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, реалізація через оптово-роздрібну торгівлю, аптечну мережу

Країна-виробник ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17; info@farmakom.ua; виробничі потужності: 61017, м. Харків, вул. Велика Панасівська, буд.106, тел: +380 57 717-73-96, код за ЄДРПОУ: 30590731
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

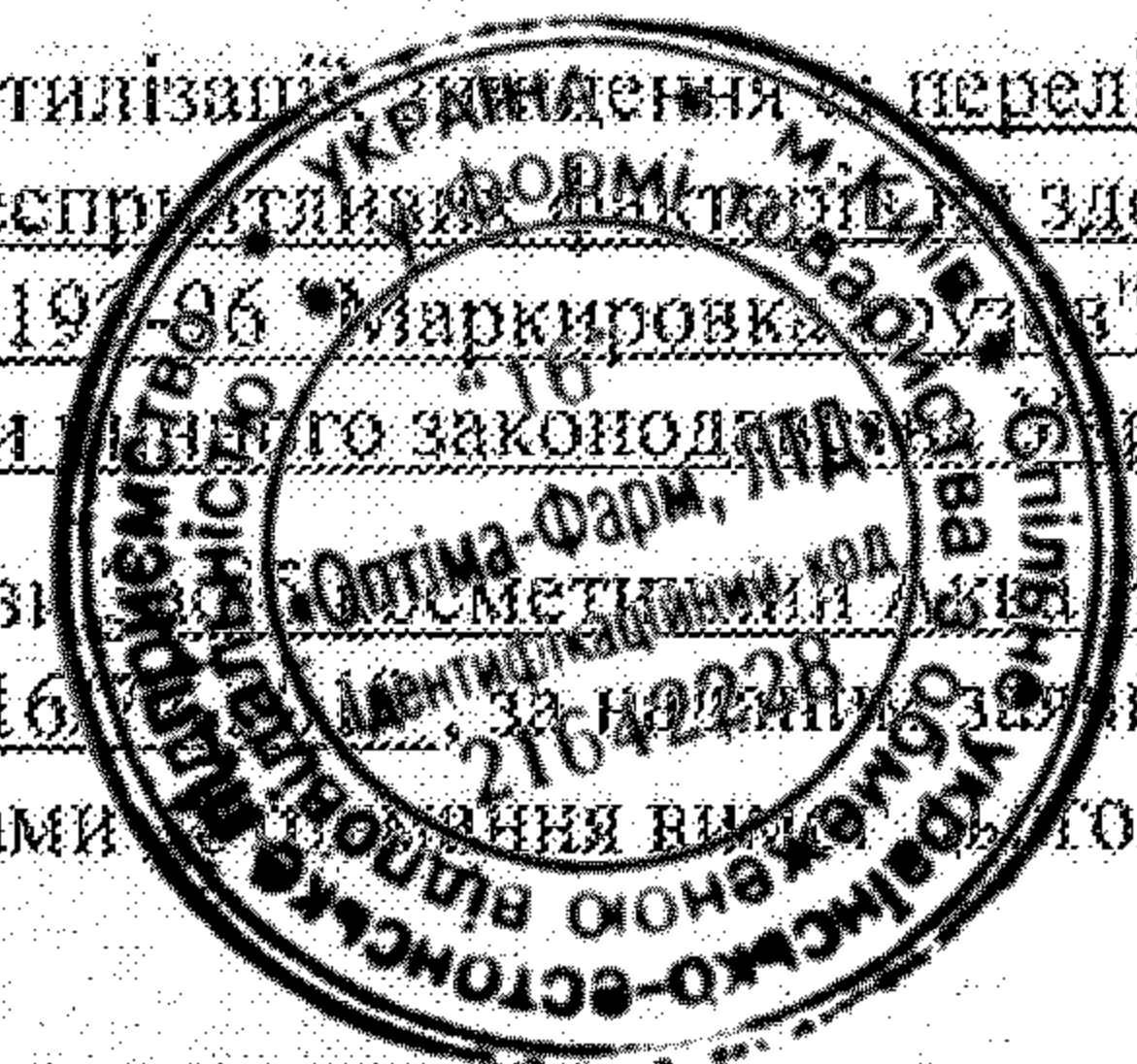
Заявник експертизи ТОВ ВТФ "Фармаком", Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17; info@farmakom.ua, тел: +380 57 717-73-96, код за ЄДРПОУ: 30590731
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації та оцінки ризику для здоров'я людини, а також за результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію №20375 від 03.09.2019 р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017) встановлено: індекс шкірно-подразнюючої дії повинен становити 0 балів, індекс сенсibiliзуючої дії повинен становити 0 балів; мікробіологічні показники: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів у продукції < 100 КУО/г, дріжджі та плісняві гриби, бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa – не допускається (ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації виробничого перелік необхідних умов, які забезпечують попередження ризику, викликаного впливом несприятливих факторів на здоров'я людини при застосуванні об'єкта експертизи: транспортне маркування за ГОСТ 1419-86 "Маркировка сульфидів", при використанні - інструкції виробника. Поводження з відходами - згідно з вимогами Закону України "Про управління відходами".

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.



Термін придатності встановлений виробником - 24 місяці від дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу - Зміни №3:2019 до ТУ У 24.5-30590731-016:2005 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки - індекс шкірно-подразнюючої дії (ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми") та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 044 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3763-19 від 06.11.2019 р.

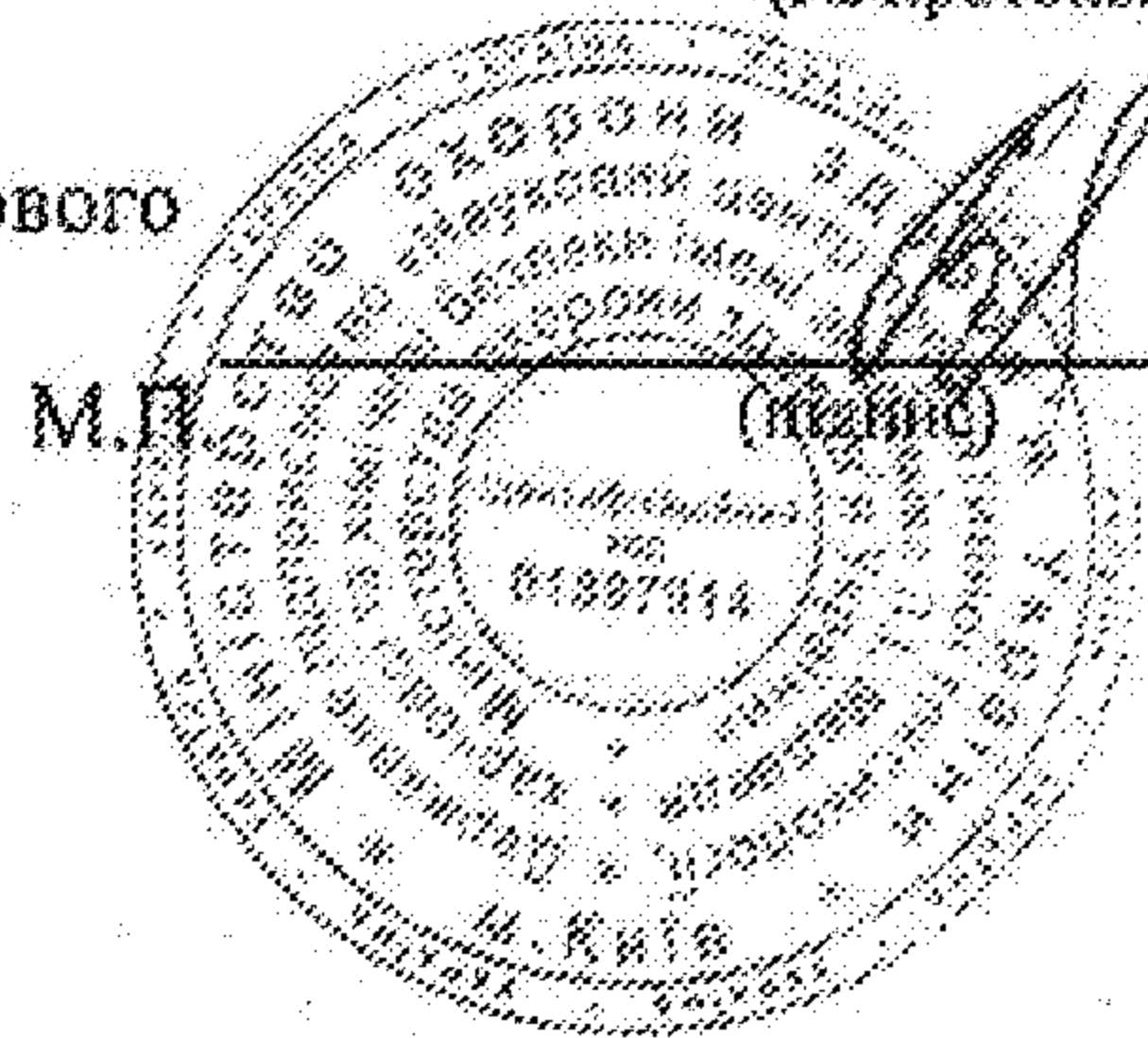
(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

М.П.

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



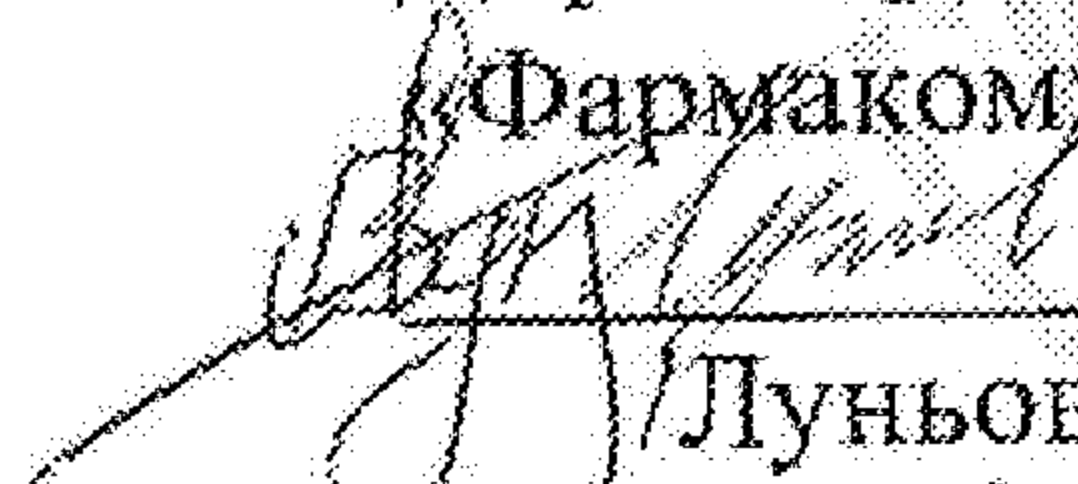
ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО
Висновок Державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
Центрального органу виконавчої
влади в організації охорони
здоров'я України

№ 15.03.02-07/44712
від 10 вересня 2005 р.

ПРИЙНЯТО
Директор ТОВ ВТФ
«Фармаком»


/Луцьков В.М./
"10" 10 2005 р.

Засоби косметичні
Технічні умови
ТУ У 24.5 – 30590731 – 016:2005

(Уперше)

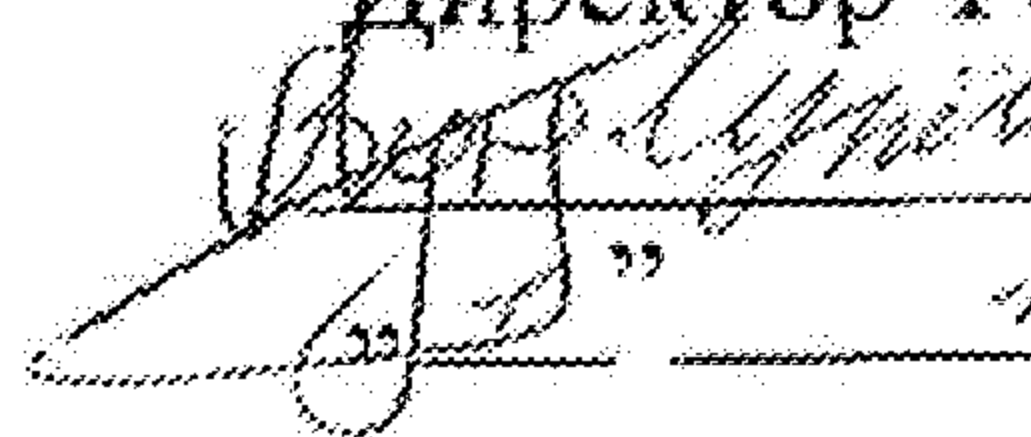
Дата надання чинності 10 03 2006 р.

Термін дії до 10 03 2011 р.



Розроблено:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»


Луцьков В.М.
"10" 10 2005 р.



Державний комітет України з питань технічного
регламенту та спеціальних повинностей
(Держспецстандарт України)
Державне підприємство
Всеукраїнський державний науково-виробничий
центр стандартизації, метрології, сертифікації
та захисту прав споживачів
(Укрметрестандарт)
Ідентифікаційний код 02568182
ЗАРЕЄСТРОВАНО "10" 03 2006 р.
В книзі обліку за № 1.2568182/03/1125

ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

20.42.15

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної
санітарно-епідеміологічної експертизи
МОЗ України

№ 05.03.02-07 / 1005

« 20 » 01 2016 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»
В.М. Луцьов
2015 р.
ТОВАРИСТВО
З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАКОМ»
№30590731
місто Харків

Зміна №2:2015

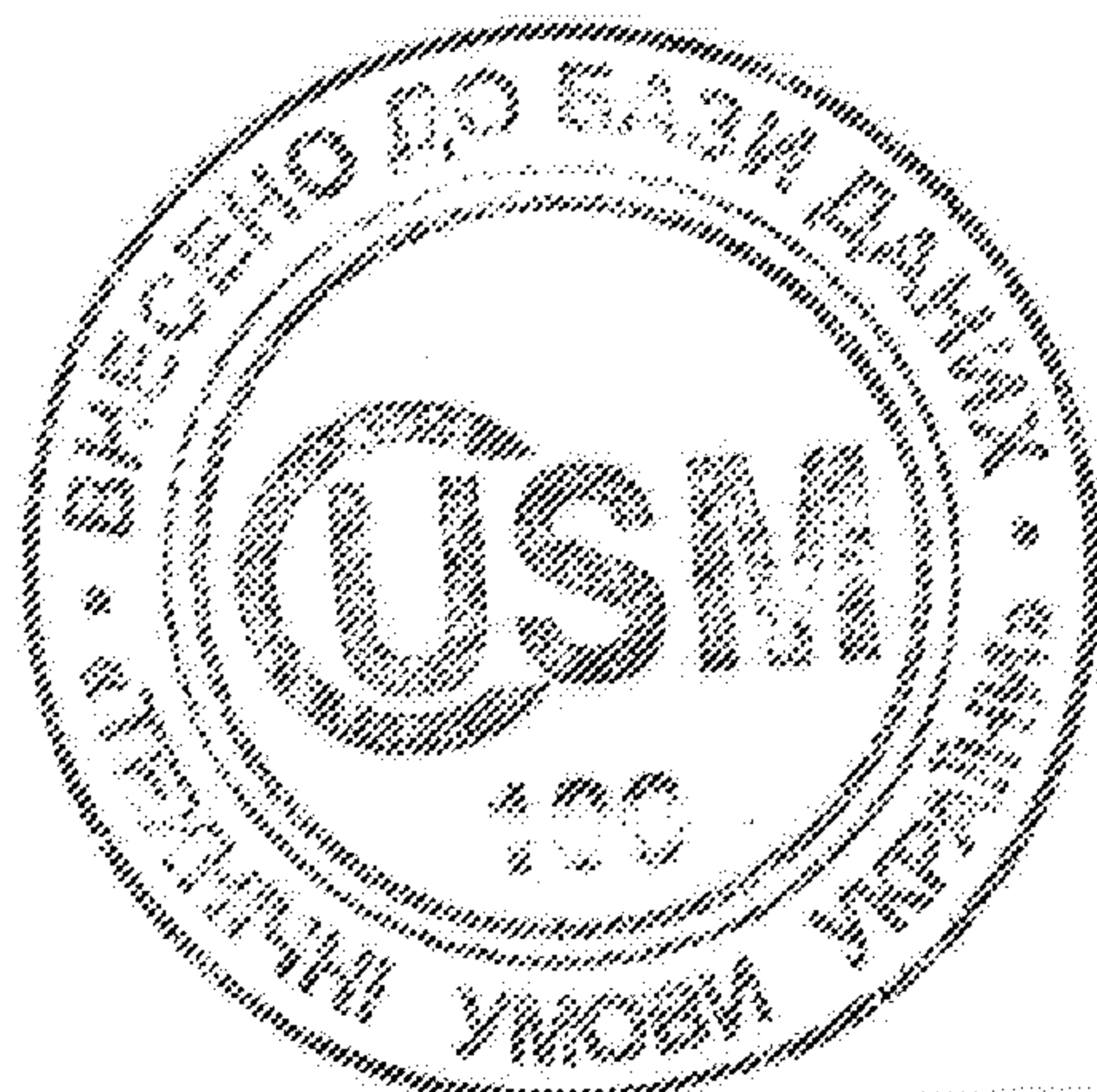
до ТУ У 24.5-30590731-016:2005

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Вводяться з « 04 » 02 2016 р.

Термін дії без обмежень



РОЗРОБЛЕНО:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луцьов

« 02 » грудня 2015 р.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04726908
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
« 04 » 02 2016 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182 / 031425 / 02



ДКПІ 24.52.15

УКНД 71.100.70

20.42.15

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

14 серпня 2019 р.



Зміна №3:2019

до ТУ У 24.5-30590731-016:2005

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ
ТЕХНІЧНІ УМОВИ

Вводяться з «08» 10 2019г.

РОЗРОБЛЕНО:

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

В.М. Луньов

14 серпня 2019 р.

МІНЕКОНОМОРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04735800

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

«08» 10 2019 р.

Уведено до бази даних за № 24568487/03/11/03



Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



АНОТАЦІЯ

Засіб косметичний FreeLax

ТУ У 24.5-30590731-016:2005 «Засоби косметичні. Технічні умови»

Склад: вода підготовлена, сорбіту розчин 70%, натрію цитрат, натрію лаурилсульфоацетат 70%, гліцерин.

Рекомендовано: комбінований засіб, сприяє розм'якшенню калових мас і полегшує випорожнення кишечника. Профілактика закрепи у пацієнтів, які не можуть напружуватися при дефекації. Може бути рекомендовано для очищення товстого кишечника перед проведенням рентгенологічного або ендоскопічного (ректоскопія) дослідження шлунково-кишкового тракту.

Спосіб застосування: засіб призначений для ректального застосування. Перед використанням засобу ретельно вимити руки і очистити область анального отвору.

1. Безпосередньо перед застосуванням засобу необхідно відламати пломбу на наконечнику мікроклізми (туби) і злегка натиснути на неї до появи розчину.
2. Після цього наконечник мікроклізми ввести в пряму кишку і повністю выдавити вміст.
3. Наконечник вийняти, утримуючи стінки туби стислими.

Слід враховувати, що дорослим і дітям старше 6 років наконечник слід повністю вводити в пряму кишку.

Дорослим і дітям старше 6 років призначають одноразове введення 5 мл розчину (1 мікроклізми).

Проносний ефект настає через 5 - 20 хвилин після застосування засобу.

Не рекомендується тривале застосування засобу.

Застосування при вагітності та годуванні грудьми: використання засобу FreeLax при вагітності або в період лактації можливе відповідно до рекомендацій лікаря.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, діти до 6 років.

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в упаковці виробника, в захищеному від прямого попадання сонячного світла місці при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 70% 24 місяці від дати виготовлення.

Серія/дата виготовлення: дивитися на упаковці.

Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
тел./факс: +380 57 717-73-96.
www.farmakom.ua



Розроблено
Головний косметолог
ТОВ ВТФ «Фармаком»
Войтенко О.В.
«18» листопада 2019 р.