

Декларація виробника
(документ про якість)

Замовник: ТОВ «ЕВІТАС».
 Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»
 61001, Україна, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17
 Сертифікат ISO9001:2008 № UA 227959 від 12.10.2015 р.
 Сертифікат ISO 22000:2005 № DNKFRС100724 Н від 17.10.2016 р.
 Найменування: Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спрей для носу 10 мл
 Номер партії (серія дата виготовлення): 010121
 За ТУ У 20.4-37657870-001:2019

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд, форма	Однорідна однофазна рідина. У процесі зберігання допускається утворення осадку, або помутніння, що не погіршує якість засобу	Відповідає
Запах	Властивий запах використаної сировини, згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	Від безбарвного до світло-жовтого	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов. од.	4,0-8,5	Відповідає
Масова частка води і летких речовин, %, у межах	70,0-95,0 99,0	Відповідає
- не більше		
Середній об'єм, мл	Не менше за номінальний	Відповідає
Від'ємне відхилення об'єму окремої упакованої одиниці від номінального, не більше:		
- до 50,0 мл включно	9,0%	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускається	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно анаеробних мікроорганізмів, КУО/см ³ , не більше ніж	100	Відповідає
Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1,0 см ³	Відсутні	Не виявлені
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 см ³	Відсутні	Не виявлені
Staphylococcus aureus в 1,0 см ³	Відсутні	Не виявлені
Кількість дріжджів та пліснявих грибів КУО/см ³	Відсутні	Не виявлені

Дата аналізу: 15.01.2021 р.

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення.

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від -10 до +25 °С.

Висновок: продукція відповідає ТУ У 20.4-37657870-001:2019

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»



Кашніченко В. В.



Вхано 2182 05 25.11.21



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «10» 10 2019 р.

№ 12.2-18-1/22693

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спреї для носа

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». Технічні умови»

Код за ДКПІ: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засіб гігієнічно-профілактичний. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ ВТФ "Фармаком", м. Харків, вул. Юр'ївська, б.17; код за ЄДРПОУ: 30590731
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "ЕВІТАС", 61005, м. Харків, вул. Іскринська, б. 37; тел. (057) 766 07 44;
e-mail: office@evitaltd.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37657870
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

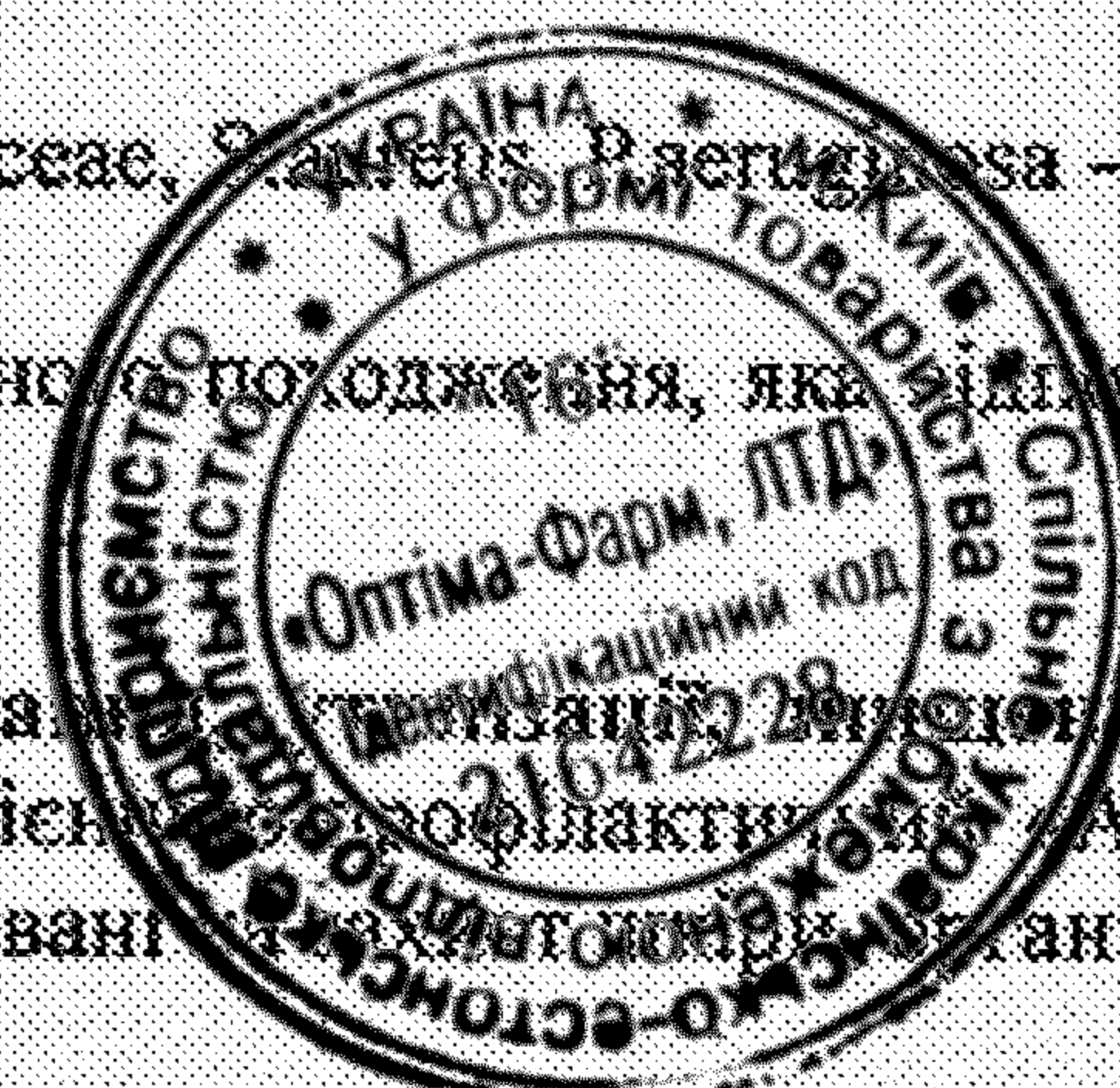
Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразок об'єкта експертизи (Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спреї для носа, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». 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.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см²); Enterobactereaceae, *Staphylococcus aureus* - в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». Технічні умови». У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист споживачів



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 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 Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спрей для носа, виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». 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 у відповідності з чинним законодавством України. 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. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». 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 : у відповідності з чинним законодавством України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 1080/19 від 03 жовтня 2019 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Керівник комісії

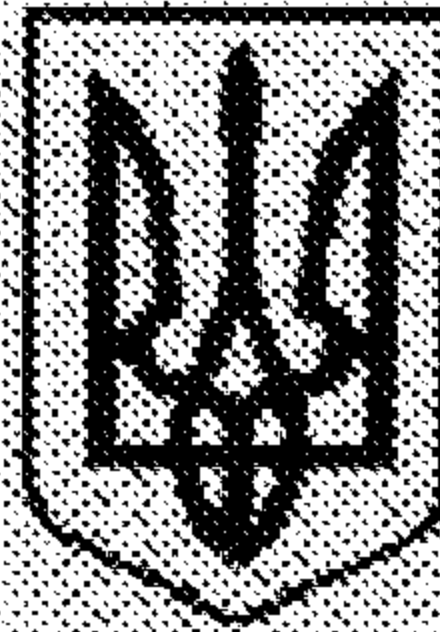
МП



(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)





**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «01» 10 2019 р.

№ 12.2-18-2/21908

Найменування об'єкта експертизи: ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». Технічні умови» та рецептура РЦ № 37657870-001:2019 на засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спрей для носа

Код за ДКПП: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Нормативні та технологічні документи для виробництва засобів косметичних та гігієнічно-профілактичних

Розробник: Україна, ТОВ «ЕВІТАС», 61005, м. Харків, вул. Іскринська, б. 37; тел. (057) 766 07 44;
e-mail: office@evitasltd.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37657870

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «ЕВІТАС», 61005, м. Харків, вул. Іскринська, б. 37; тел. (057) 766 07 44;
e-mail: office@evitasltd.com.ua, код за ЄДРПОУ: 37657870

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

ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». Технічні умови» та рецептура РЦ № 37657870-001:2019 на засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС» спрей для носа

(назва об'єкта експертизи)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи відповідає вимогам безпеки для здоров'я і життя людини і може бути погоджений.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-37657870-001:2019 «Засіб гігієнічно-профілактичний «АКВА НАЙС». Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету

Україна, 61002, м. Харків, пр. Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com

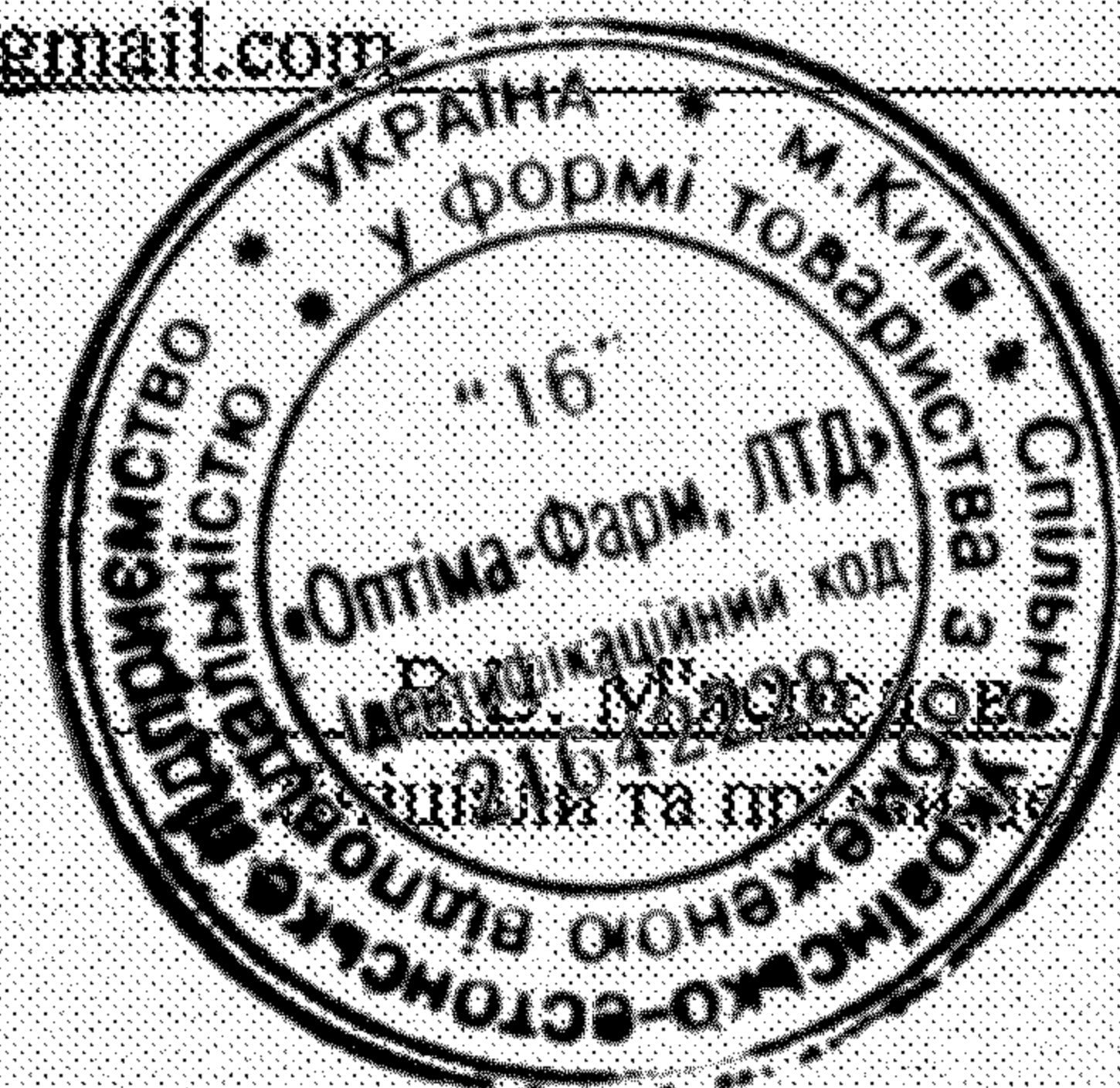
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1076/19 від 26 вересня 2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)



ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-18-2/21908

від «07» 10 2019 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ЕВІТАС»
О. П. Писарева

«07» 10 2019 р.



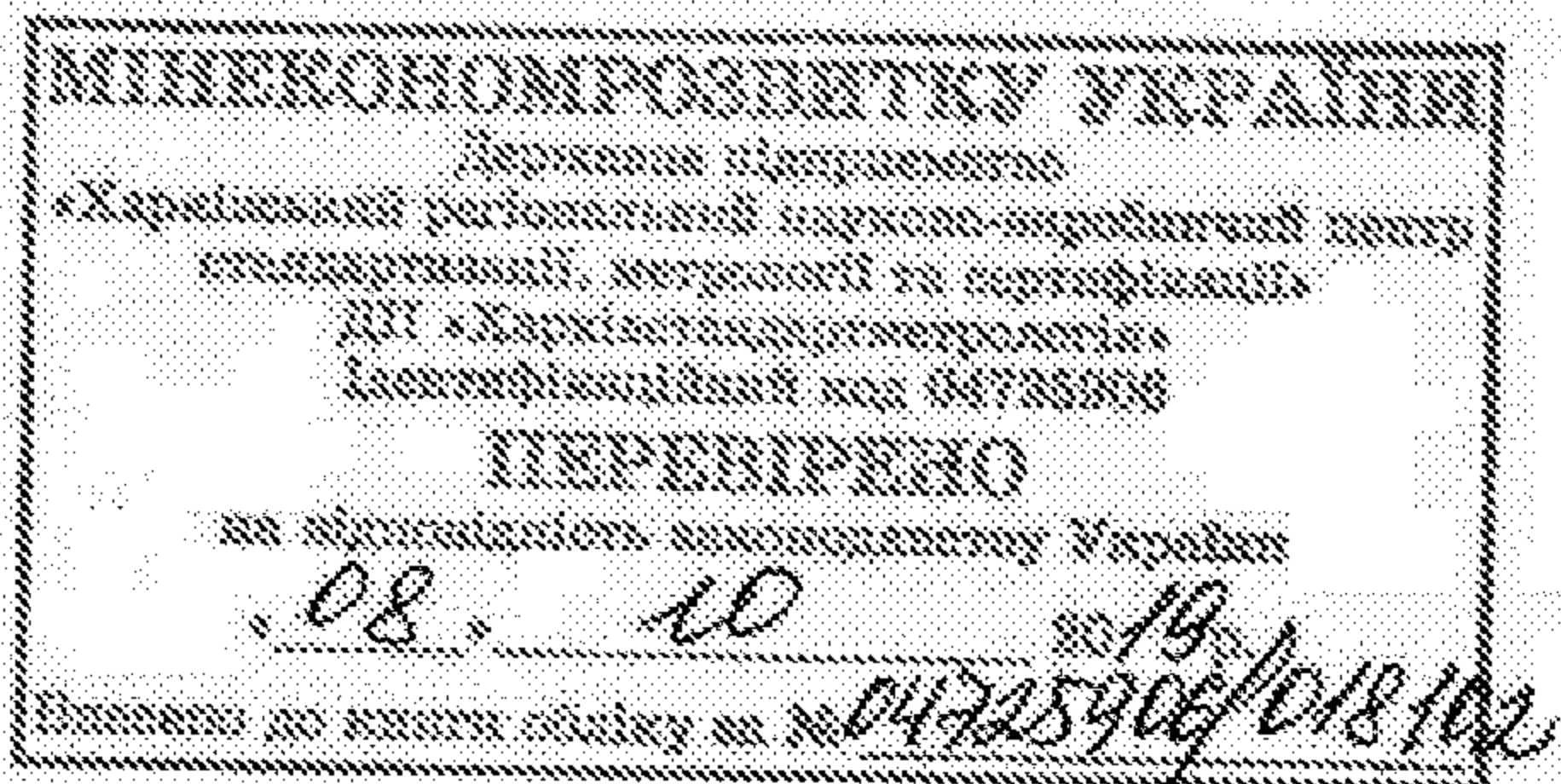
**ЗАСІБ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ
“АКВА НАЙС”**

Технічні умови

ТУ У 20.4-37657870-001:2019

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «08» 10 2019 р.
Чинні до без обмеження



РОЗРОБЛЕНО
Директор
ТОВ «ЕВІТАС»
О. П. Писарева
«07» 10 2019 р.

