



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магазенька В.В.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 08.12.2020 р.

№ 12.2-18-3/ 28246

Об'єкт експертизи: Крем для подразненої шкіри СанРеліф 50 мл або 100 мл

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення; косметичний засіб, реалізація через оптово-роздрібні мережі, в т.ч. аптечні

Розробник документів: Aurea Pharma S.C., PL, м. Надажін, вул.Калінова 11, 05-830, Польща, www.aureapharma.eu, grzegorz@aureapharma.eu

Виробник: Favea a.s., CZ, Чехія для Aurea Pharma S.C., PL, Кісчова 1732/5, 140-00 Прага 4, Чехія, www.favea.cz, info@favea.org

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

Заявник експертизи: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", Україна, 03035, м. Київ, вул. Антоніна Василя Липківського, буд.45, приміщення 601-1, тел. +380953310940, код за ЄДРПОУ 37642512

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: за попереднім комнтрактом

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / відповідності вимогам Санітарними правилами і нормами безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості України. Результати експертизи: за показниками токсиколого-гігієнічної і мікробіологічної безпеки продукція відповідає вимогам Санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості України. Індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру, не більше – 0 балів; індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, не більше - 0 балів; індекс шкірно-подразнюючої дії, не більше - 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше – 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії, не більше - 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні в шлунок, не більше - 1 балу; індекс хронічної токсичності при введенні в шлунок, не більше - 0 балів; суб'єктивні зміни показників з боку шкіри, не більше - 0 балів, об'єктивні, не більше – 1 балу; за показниками одориметрії – не більше 2 балів; **Мікробіологічна чистота:** МАФAM – не більше 1000 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 100 КУО/г, бактерії родини *Enterobacteriaceae* – відсутність в 1 г, *Staphylococcus aureus* – відсутність в 1 г, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутність в 1 г. **Фізико-хімічні показники:** м'який, ліпофільний крем, жовтого кольору. рН 5,0 – 6,0. Продукція не містить речовин внесених до переліку заборонених для застосування у косметичних засобах, які визначені Регламентом ЄС № 1223/2009 від 30 листопада



2009 р. та ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків. Транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент ЄС No. 1223/2009, НД фірми. При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи крем для подразненої шкіри СанРеліф 50 або 100 мл, виробництва Favea a.s., CZ, Чехія для Aurea Pharma S.C., PL, за наданою заявником документацією відповідає вимогам санітарного законодавства України та може бути використаний за призначенням у заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України).

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я імені О.М. Марзєєва» НАМН України

02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50,
тел. (044) 292-13-97

Протокол експертизи

№ 1743 від 02.12.2020 року

Заступник голови експертної комісії

В.Ф.Бабій



Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва
Національної академії медичних наук України»
02094, м.Київ, вул. Попудренка, 50

Свідоцтво з акредитації установ та організацій на право проведення гігієнічного регламентування
потенційно небезпечних факторів хімічного, біологічного та фізичного походження
№ 1 від 22.11.2018 р.

ЗВІТ

за результатами робіт для потреб Державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 282/3334 від «02» 12 2020 р.

Договір № 2520 від 03.09.2020 р.,
30952 грн. 00 коп.

- 1. Найменування об'єкта експертизи:** Крем для подразненої шкіри СанРеліф 50 мл або 100 мл
(загальне та власне, синонім, торговельне найменування мовою оригіналу, англійською та українською мовами)
- 2. Заявник:** ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", Україна
Адреса заявника: 03035, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, буд.45, приміщення 601-1,
тел.+380953310940, код за ЄДРПОУ 37642513, www.vista.org.ua
(найменування, країна реєстрації заявника, адреса, телефон, факс, електронна адреса, реєстраційний номер для зарубіжних
заявників, код згідно з ЄДРПОУ – для резидентів)
- 3. Розробник документів:** Aurea Pharma S.C., PL
Реквізити розробника: Aurea Pharma S.C., м. Надажін, вул.Калінова 11, 05-830, Польща,
www.aureapharma.eu, grzegorz@aureapharma.eu
Виробник: Favea a.s., CZ, Чехія для Aurea Pharma S.C., PL
Адреса виробника: Favea a.s., Кісчова 1732/5, 140-00 Прага 4, Чехія, www.favea.cz, info@favea.org
(найменування, країна реєстрації виробника, адреса, телефон, телефакс, електронна адреса, реєстраційний номер для
зарубіжних виробників, код згідно з ЄДРПОУ – для резидентів)
- 4. Код згідно з УКТЗЕД** 3304 **ДКПП**
(для імпортованої продукції) (для вітчизняної продукції)
- 5. Представлена заявником документація:** Лист на проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 01/2769 від 08.10.2020 р., Заява на проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи, Генеральна дистриб'юторська угода, Декларація якості, Дані щодо реєстрації об'єкта експертизи в країні виробника, Сертифікат GMP, Ліцензія на виробництво, Сертифікат вільного продажу, Сертифікат якості на продукт, Документація про склад крему та перелік інгредієнтів, Рекомендації із застосування та інструкція для споживача, Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-3/6100 від 25.03.2019 р.
- 6. Дата подання зразків:** 21.08.2020 р., 3 упаковки по 50 мл
- 7. Види та методи досліджень** розгляд поданої документації і лабораторні дослідження.
- 8. Умови досліджень в лабораторних умовах.**
- 9. Результати санітарно-хімічних досліджень:** Сертифікат результатів аналізу № 2320 від 12.10.2020 р.
(додається)
- 10. Результати гігієнічних досліджень**
Згідно поданих матеріалів крем для подразненої шкіри СанРеліф 50 мл або 100 мл, згідно з додатком безпечний для здоров'я людини, відповідає вимогам європейського законодавства (Регламенту ЄС 1223/2009) та дозволений до вільного продажу в країні виробнику (Польща). Згідно з додатком відповідає вимогам GMP (Сертифікат системи якості міжнародної сертифікації, EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 22716:2007). СанРеліф, крем не містить органічних компонентів тваринного походження (Рецептура складу продукції).
Склад: вода, олія плодів оливи європейської, соєва олія, мирістил міристицинової кислоти, пантенол, цетеарил оліват, пантенол, ресвератрол, гідрогенізований полізоетилен, карбомер, гідроксиметилгліцинат натрія, ментол
Згідно наданим матеріалам та проведеним дослідженням косметична продукція для подразненої шкіри СанРеліф, відповідає наступним вимогам:
Фізико-хімічні показники: М'який, ліпофільний крем, жовтого кольору. Значення рН 5,4. Індекси шкіро-подразнюючої дії, подразнюючої дії на слизову оболонку очей - 0 балів. Мікробіологічна чистота: МАФМ – не більше 10^3 КУО/г, бактерії родини Enterobacteriaceae – відсутність в 1 г, *Staphylococcus aureus* – відсутність в 1 г, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутність в 1 г, загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 КУО/г.
- 11. Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** застосування згідно з інструкцією виробника; дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків. Транспортування, зберігання і використання у відповідності з вимогами інструкцій, затверджених в установленому діючим законодавством порядку, Регламент ЄС No. 1223/2009, НД фірми. При необхідності утилізації або знищення додержуватись вимог Закону України № 1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції. Особам, які



страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин – не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

12. **Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні**

За показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні

Підлягає Державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України).

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання.

13. **Термін дії висновку:** П'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Висновок: крем для подразненої шкіри СанРеліф 50 мл або 100 мл, за наданою заявником документацією відповідає вимогам санітарного законодавства України, НД фірми, ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми" і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Найменування підрозділу організації, яка видала результати санітарно-епідеміологічних досліджень: Лабораторія контролю якості та безпеки продукції ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України».

Зав. Лабораторії контролю якості та безпеки продукції

Останіна Н.В.

Виконавці:

пров.н.с.

Григоренко Л.С.

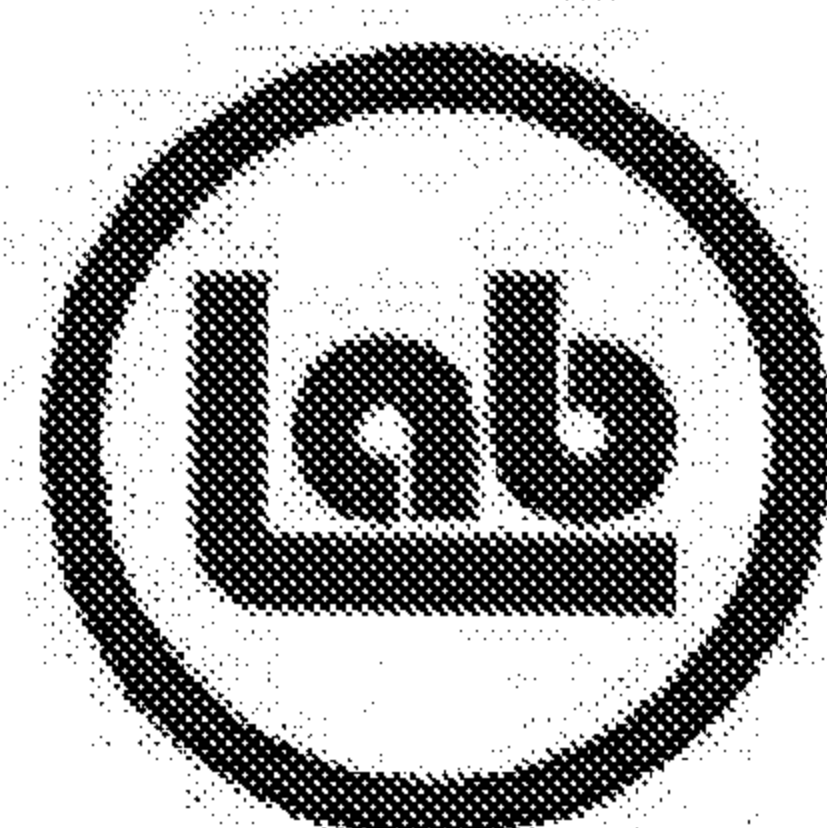
н.с.

Очеретяна Н.М.

«12» 12 2020 р.



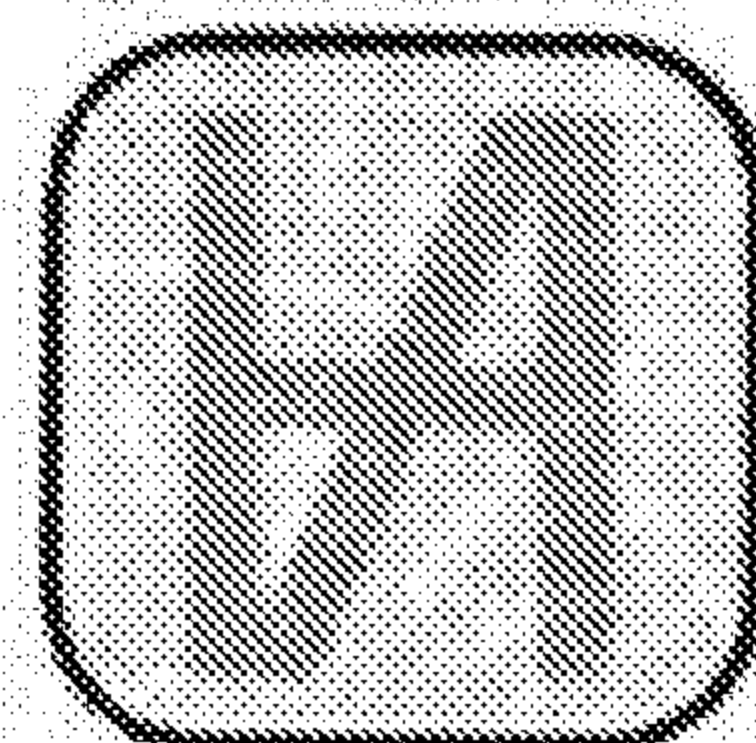
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ІМ. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
ДСТУ ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 2320

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>

Id=30281012CA14

від "12" жовтня 2020 р.

Назва зразку: СанРеліф, крем для подразненої шкіри

Виробник: Favea a.s., CZ, Чехія для Auea Pharma S.C., PL

Номер серії: 28022023

Назва та адреса замовника: ТОВ "Фармацевтична компанія "Віста", 03035, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, буд.45, прим. 601-1

Лист-направлення: № 2-19082020 від 19.08.2020 р.

Дата одержання зразку: 21.08.2020 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1859

Дата виконання роботи: 21.08.2020 - 12.10.2020 р.

Вид контролю: санітарно-епідеміологічна експертиза

НД, згідно якої проводиться аналіз: НД фірми-виробника, ДСанПІН 2.2.9.027-99

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Опис	М'який, ліпофільний крем, жовтого кольору	Відповідає
2	pH	5,0 - 6,0	5,4
3	Індекс шкіро-подразнюючої дії, не більше	0 балів	0 балів
4	Індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей, не більше	0 балів	0 балів
5	Мікробіологічна чистота		
	- МАФAM	< 1000 КУО/г	< 10 КУО/г
	- Бактерії родини Enterobacteriaceae	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Не виявлено в 1 г
	- Загальне число дріжджових та плісневих грибів	< 100 КУО/г	< 10 КУО/г

Висновок: зразок СанРеліф, крем для подразненої шкіри, с. 28022023, виробництво Favea a.s., CZ, Чехія для Auea Pharma S.C., PL, відповідає вимогам НД фірми-виробника, ДСанПІН 2.2.9.027-99 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



В-С-2320:2020



**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
Голова Держпродспоживслужби

Лана В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 25 " 03 20 19 року

№ 602/23-20-36

Об'єкт експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою: Спеціалізований зволожуючий та пом'якшувачний крем для сухої та подразненої шкіри ДрайРеліф 50 мл. Спеціалізований пом'якшувачний та заспокійливий крем для подразненої шкіри після впливу іонізованого випромінювання СанРеліф 50 та 100 мл.
виготовлений у відповідності із ...

ДСТУ, ДСТУ, ГОСТ

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Гігієнічно-профілактичні засоби. Оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торгові та аптечні мережі

Країна-виробник Аурей Фарма, Польща, Калінова 1105-830 Назаржин, тел: www.aureapharma.eu

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

Заявник експертизи ТОВ Фармацевтична Компанія "Віста", Україна, 03035, м. Київ, вул. Митрополита Василя

Липківського, буд.45, приміщення 601-1, тел: +380953310940 www.vista.org.ua, код за ЄДРПОУ: 37642513

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнювочної дії - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та патогенні гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

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

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами реєстраційними документами виробника;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи



За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичні засоби для догляду за шкірою: Спеціалізований зволожуючий та пом'якшувачий крем для сухої та подразненої шкіри ДрайРеліф 50 мл. Спеціалізований пом'якшувачий та заспокійливий крем для подразненої шкіри після впливу іонізованого випромінювання СамРеліф 50 та 100 мл., за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

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

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів, вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісняві гриби < 100 КУО в 1 г/куб.см; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1 г продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу № 2.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 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

(штампування, мікрознакоження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-807-19 від 14.03.2019 р.

(№ протоколу, для його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(підписати за присутності)

