

ПРОДУКТ:	ARTRIFLEX CREAM (100 г) (КРЕМ "ДЕКЛОНАТ")	КВАЛІФІКАЦІЯ: (категорія продукту):	NPN Дані відсутні
КОД:	103483	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	2020-01
НОМЕР ВИРОБНИЧОЇ ПАРТІЇ:	78081	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Дані відсутні
НОМЕР ПАРТІЇ РОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	78081		
ВЕРСІЯ: 12	Дата випуску: 2019-06-03	Затверджено: (підпис)	
ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Зовнішній вигляд (Опис):	Непрозорий крем в тубі	Візуальний	Відповідає
Колір:	Крем білого кольору	Візуальний	Відповідає
Запах/Смак:	Характерний	Органолептичний	Відповідає
pH:	5.5 - 6.5	USP<791>	6.2
Відхилення маси (однорідність дозування за масою):	100-104 г	Гравіметричний	104 г
АКТИВНІСТЬ (ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ)			
Евкалиптол	Кількісне визначення	0.80-1.20% w/w (в масових частках) (Цільове значення: 1% w/w)	GC (Газова хроматографія)
	Ідентифікація	RT (RT- час утримання) відповідає стандарту	0.95%
Ментол	Кількісне визначення	3.20-4.80% w/w (Цільове значення: 4% w/w)	GC
	Ідентифікація	RT відповідає стандарту	3.97%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (аеробних бактерій та грибів сумарно)	≤100 КУО/г (КУО – колонієутворюючі одиниці)	USP<61>/<2021> (USP – фармакопея США)	< 10 КУО/г
Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів	≤ 10 КУО/г	USP<61>/<2021>	< 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	USP<62>	Відсутні
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
<i>Salmonella</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	USP<62>/<2022>	Відсутні
Миш'як ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.03 ppm
Кадмій ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Свинець ⁽¹⁾ :	< 3 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Ртуть ⁽¹⁾ :	< 1 ppm	USP<232><233>	< 0.02 ppm
Залишкові пестициди ⁽¹⁾ :	Відповідає	USP<561>	Відповідає
Залишкові розчинники ⁽¹⁾ :	Відповідає	USP<467>	Відповідає

(1) Аналіз був проведений відповідно до СОП (Стандартна Операційна Процедура) CQ026

ПЕРЕВІРЕНО ТА ЗАТВЕРДЖЕНО: (підпис)
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ДАТА: 2020-01-28



3555, boul. Matte Door C, Brossard (Бросар)(Québec/ провінція Квебек) (Канада) J4Y2P4

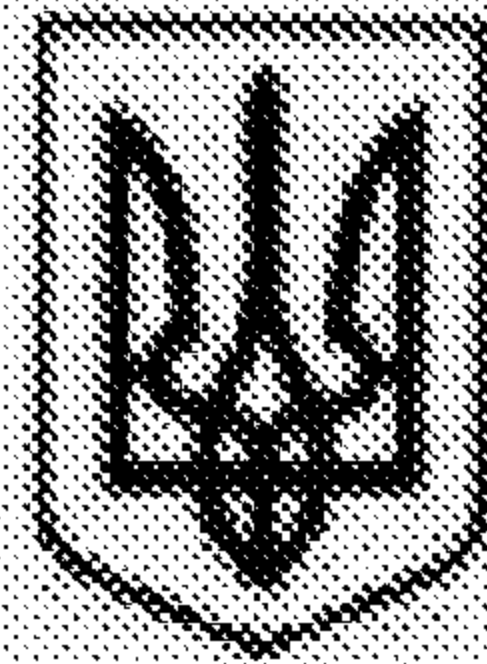
(450) 659.7723/ 1.888.686.8888 Факс: (450) 659-9791

www.adriengagnon.com

FCC018-01 (2019-04-11)



Вх. 1979 big 20.10.2020



**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



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 08 " 01 2019 року

№ 602-123-20-31 / 05

Об'єкт експертизи: Крем для тіла при болю в суглобах та м'язах «Деклонат»
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення; для профілактики болю в суглобах та м'язах, в побуті згідно з інструкцією; реалізація через інтернет-мережу, аптечну мережу (як супутній товар) та спеціалізовані відділи магазинів; оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник «Санте Натюрель (А.Г.) ЛТД», бульвар Матте 3555, Броссард, Клебек, Канада, J4Y 2P4, Канада (на замовлення: «ЮАМЕД ОУ», Торнімає тн 7-54, Кесклінн, Таллінн, Хар'юмаа, 10145)

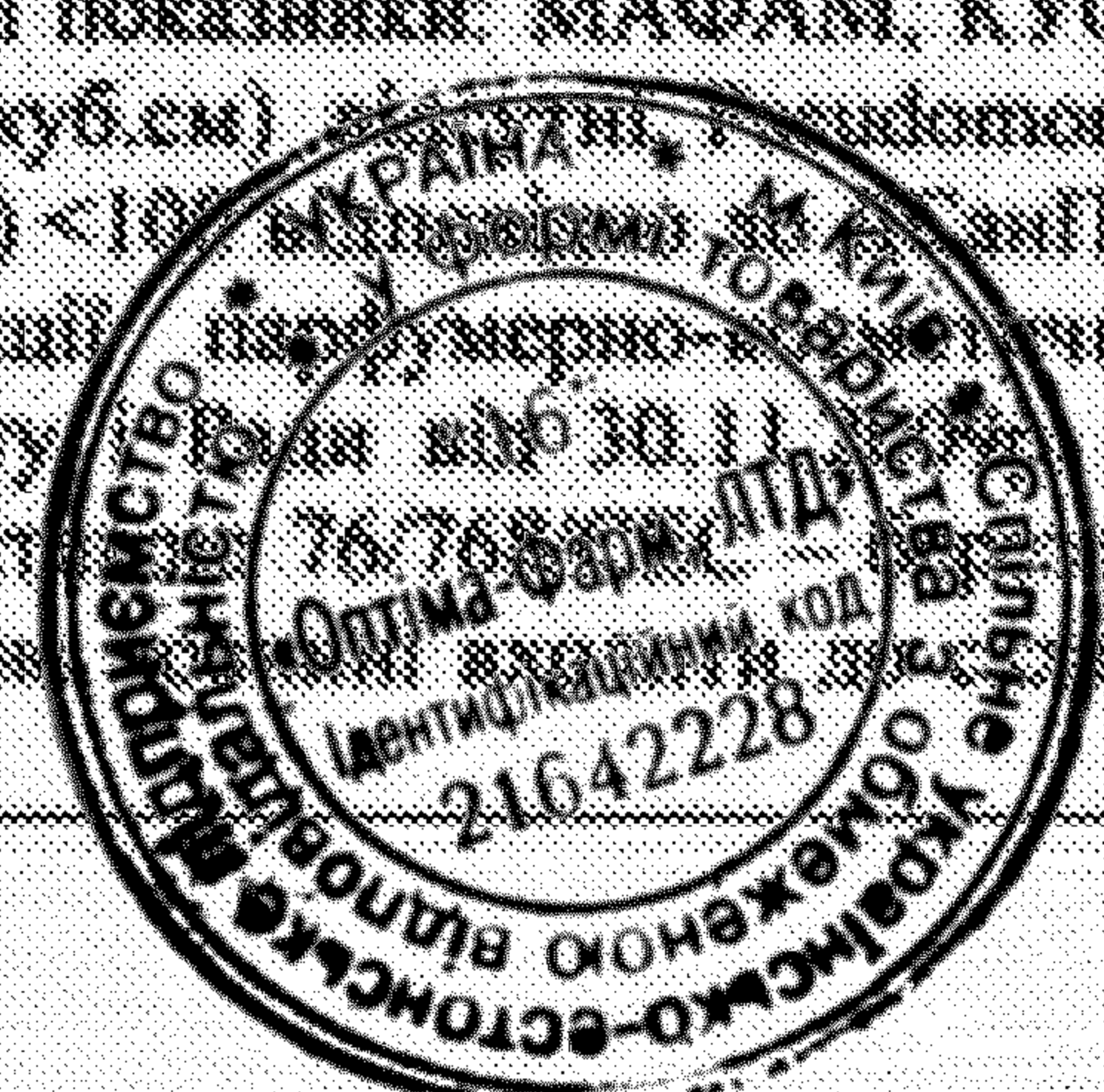
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «КВІНТАМЕД», Україна, 61058, м. Харків, вул. Сумська, 53, код за ЄДРПОУ 40259289

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт -

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 10⁵. Відповідно до ДСТУ 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою ЄС 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировини та в косметичних засобах.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Крем для тіла при болю в суглобах та м'язах «Деклонат»

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній одиниці продукції; маркування здійснюватись у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта 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 підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Центру превентивної медицини
Державного Управління справами

м. Київ, вул. Заболотного, 15 т. 526-55-32
факс 526-50-06

Протокол експертизи

№ 12839 від 21.12.2018 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврильченко О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

підпис



Handwritten signature or mark at the bottom right of the page.