

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/70


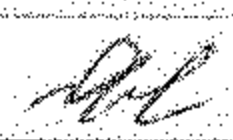
Найменування продукції:	СУПОЗИТОРІЇ ОБЛІПНХОВІ З ОЛІЄЮ ЧАЙНОГО ДЕРЕВА «ОБЛЕПНОЛЬ» 2,4	Номер серії:	22037001
Нормативна документація:	ТУ У 20.4-22676945-007:2019 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт., та ін.):	10405 упаковки №10
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	червень 2022
Сила дії/активності:	1 супозиторій містить: обліпнхової олії з вмістом суми каротиноїдів у перерахунку на бета-каротин: 240 мг % - 0,5 % олії чайного дерева – 0,02 г	Дата закінчення терміну придатності	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 3 супозиторіїв в блістері; по 2 блістери в паці з картону		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми. Допускається наявність палюту та неоднорідності у вигляді вкраплень або мармуровості.	Згідно п.6.2 ТУ	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії кулеподібної форми.
Колір	Від світло-помаранчевого до темно-помаранчевого	Згідно п. 6.2 ТУ	Світло- помаранчелого кольору.
Запах	Специфічний, слабкий, властивий використовуваній сировині.	Згідно п. 6.2 ТУ	Витримує
Маса супозиторію, г	2,4 ± 5%	Згідно п. 6.3 ТУ	2,4
Опори́вність маси	Витримує випробування	Згідно п. 6.3 ТУ	Витримує випробування
Температура плавлення, °C	37±0,5	Згідно п. 6.4 ТУ	37,2
Час розпаданнн за температури (37±0,5)°C, хв. не більше	30 хв.	Згідно п. 6.5 ТУ	20 хв.
Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше	1000	Згідно п. 6.6 ТУ	Менше 20
загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г., не більше	100	Згідно п. 6.6 ТУ	Менше 20
Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г.	Не дозволено	Згідно п. 6.6 ТУ	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не дозволено	Згідно п. 6.6 ТУ	Відсутні
Staphylococcus в 1 г	Не дозволено	Згідно п. 6.6 ТУ	Відсутні

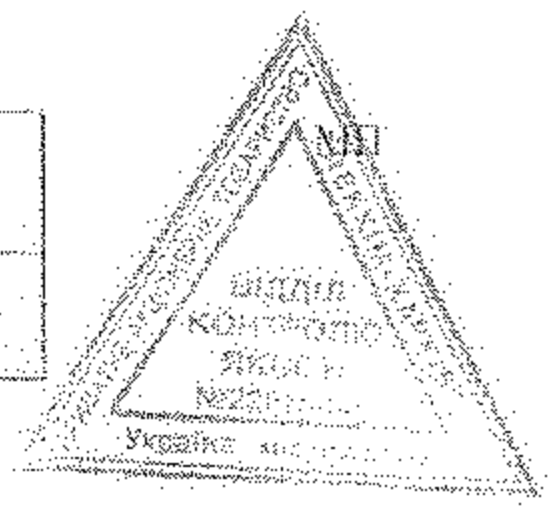


Вх. ак. № 0907 від 30.09.2022 ЗВ

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-14/70	
Найменування продукції:	СУПОЗИТОРІЇ ОБЛІПШОВІ З ОЛІЄЮ ЧАЙНОГО ДЕРЕВА «ОБЛЕПОЛЬ» 2,4
Номер серії:	22037001

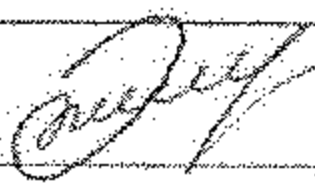
Упаковка	Відповідає ТУ
Маркування	Відповідає ТУ
КОМЕНТАРІ:	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25°C.

Виконавець:	П.І.Б. Мардаровська Н.М.		Дата: 05.07.2022 р.
Почальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата: 06.07.2022



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію гігієнічно-профілактичного засобу було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності до вимог Технічних умов, встановлених місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність нормативній документації.

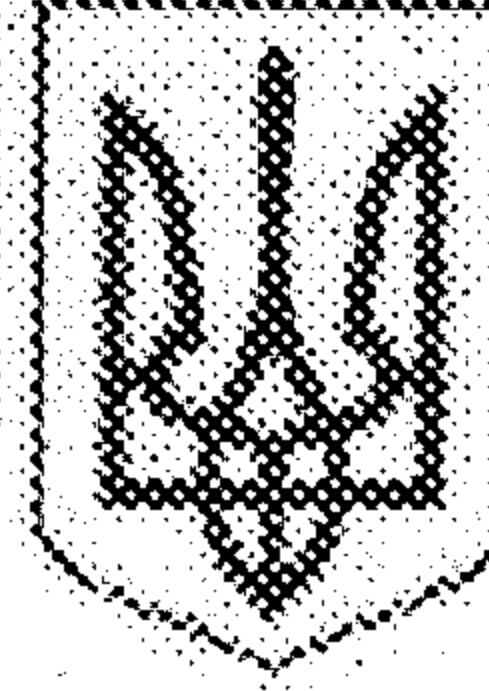
Серія гігієнічно-профілактичного засобу 22037001 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата: 06.07.2022
--------------------	----------------------	--	------------------

Виробнича ділянка, Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)
 Свідчення про відповідність вимогам ISO 10012:2005 № 01-0053/2020 від 03.06.2020 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)



УЧЕТНИЙ № 3



Копія вірна

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. В. 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" "07" 2020 року

№ 12.2-18-1/16805

Об'єкт експертизи Обліпихові супозиторії "ОБЛЕПОЛ" з олією чайного дерева, 1,4; Обліпихові супозиторії "ОБЛЕПОЛ" з олією чайного дерева, 2,4
виготовлений у відповідності із ТУ У 20.4-22676945-007:2019 "Обліпихові супозиторії "ОБЛЕПОЛ" з олією чайного дерева". Технічні умови.

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи профілактично-гігієнічний засіб, реалізація через аптечну та торговельну мережі

Країна-виробник Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36, тел: +38 (057) 7 147 790, e-mail: lekchim@lekchim.net.ua, код за ЄДРПОУ: 22676945

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

Заявник експертизи Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36, тел: +38 (057) 7 147 790, e-mail: lekchim@lekchim.net.ua, код за ЄДРПОУ: 22676945

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну продукція вітнізняного виробництва

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'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: індекс шкідливо-подрозносячої дії - 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду *Candida* та плісневі 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 норма безпеки продукції парфумерно-косметичної діяльності. Державні санітарні правила та норми" та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу «Про косметичну продукцію».

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації є:
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань на відповідність;
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених умовами виробника;

в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Обліпихові супозиторії



"ОБЛЕПІОЛ" з олією чайного дерева, 1,4; Обліпихові супозиторії "ОБЛЕПІОЛ" з олією чайного дерева, 2,4, 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 протягом терміну дії нормативного документа ТУ У 20.4-22676945-007:2019 "Обліпихові супозиторії "ОБЛЕПІОЛ" з олією чайного дерева". 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 - 0 балів; індекс сенсibilізуючої дії - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісневі 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". 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

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

Протокол експертизи

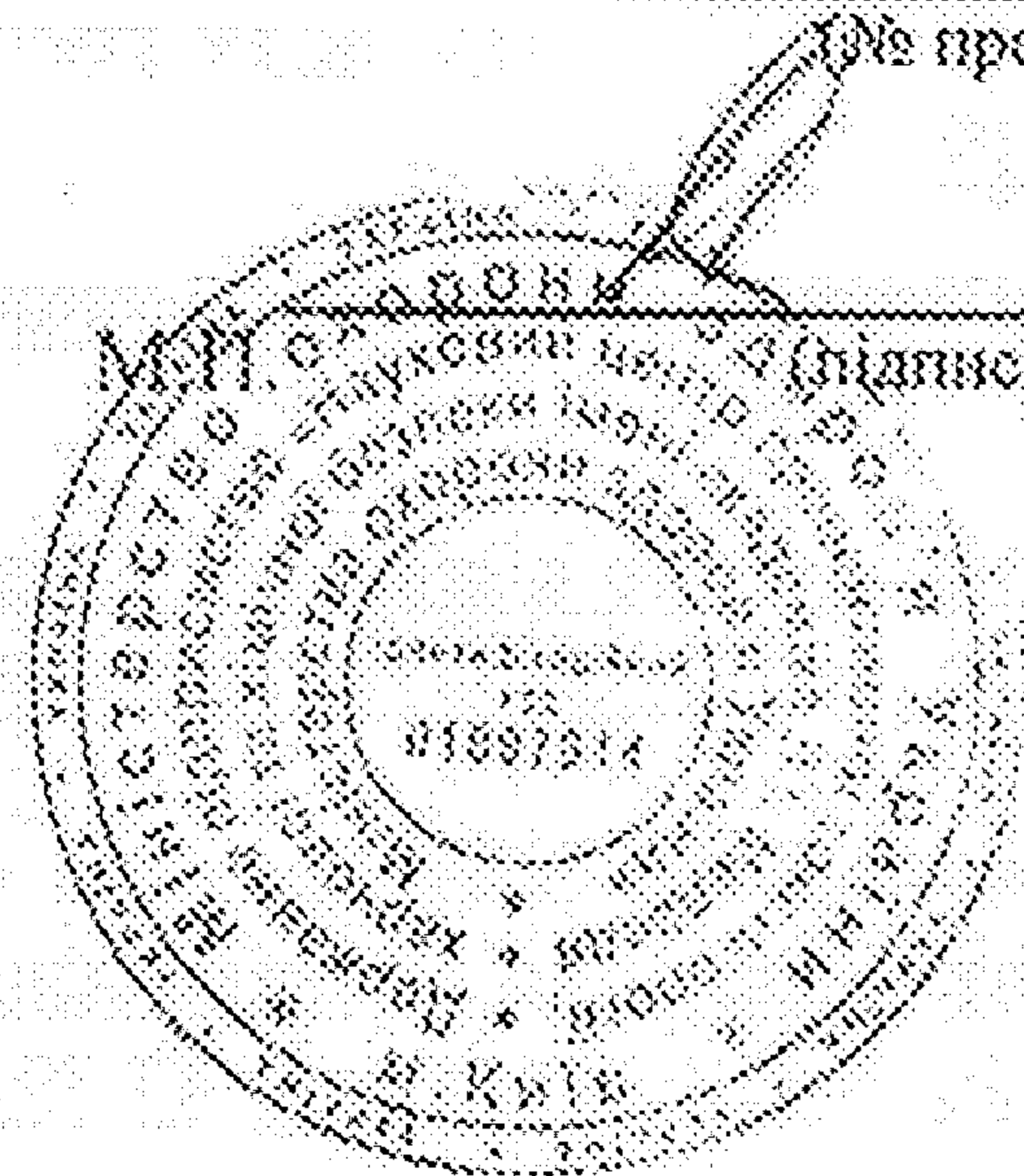
№ 15/5-А-1629-20 від 16.07.2020 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Подрушняк А.С.

(ініціали та прізвище)



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/д7/167
від 11.12. 2019 року

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова правління
Приватне акціонерне товариство

«Лекхім» Харків»



Д.Д.Колесніков
2019 р.

**СУПОЗИТОРІЇ ОБЛІПИХОВІ З ОЛІЄЮ ЧАЙНОГО ДЕРЕВА
«ОБЛЕПІОЛ»**

ТЕХНІЧНІ УМОВИ

ТУ У 20.4-22676945-007:2019

(Вводяться вперше)

C-008Б-2019
C-009Б-2019



Дата введення з 24.12.2019

Чинні до без обмеження

РОЗРОБЛЕНО

Директор ІПІ «Імплойд»



І.В. Савальчук
«28» 11 2019 р.

Голова правління Приватного акціонерного товариства «Лекхім – Харків»

Д.Д.Колесніков
«28» 11 2019 р.

МІНЕКОНОМІКИ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)
Ідентифікаційний код 02568182

ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність законодавству України
«24» 12 2019 р.
Внесено до книги обліку за № 02568182/003444