

Дільниця з виробництва:

ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1", "Н-2"
Тел/факс (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com

Дільниця з контролю якості:

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»
Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,
вул. Воробйова, 8
тел./факс (38 057) 700-97-05, Email: okk@gncls.com



Ф-К-МБ-06
Сертифікат НАССР UA 2.НАССР.00069-18
Ліцензія АЕ №377431 від 14.04.2015р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63
від 05.11.2010р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №134

Назва препарату по АНД: **Крем косметичний від мозолів "Верудерм" по 25 г у тубі**
Номер серії: **10521** Кількість продукції в серії: **4,968 тис. уп.**
Дата виробництва: **31.05.2021** Пробу відібрав: **Непомняща С.І.**
Аналіз виконаний по: **ТУ У 24.5-31062507-025:2009, зміни 1-3**

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Однорідна пастообразна маса без сторонніх включень	Однорідна пастообразна маса без сторонніх включень
2	Бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
3	Запах	Специфічний, обумовлений наявністю сировини. Сторонні запахи цілі не дозволяються	Специфічний, обумовлений наявністю сировини. Сторонні запахи цілі відсутні
4	Колір	Від білого до біло-бежевого кольору	Біло-бежевого кольору
5	Масова частка води і летких речовин	5,0 - 98,0 %	58,9 %
6	Водневий показник (рН)	3,0-3,5	3,2
7	Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
8	Бактерії Staphylococcus aureus в 1 г (см ³)	Не допускаються	Відсутні
9	Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний
10	Середня маса та відхилення від середньої маси окремих пакувальних одиниць	25 г мінус 9,0 %	25 г мінус 0,2 %
11	Термостабільність	Стабільний	Стабільний
12	Кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Менше 10 КУО/г
13	Кількість пліснявих грибів, дріжджів в 1 г (см ³)	Не більше 100 КУО/г	Менше 10 КУО/г
14	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
15	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 25 г у тубі, запакованій у пачку
16	Термін придатності	24 місяці	До 06.2023

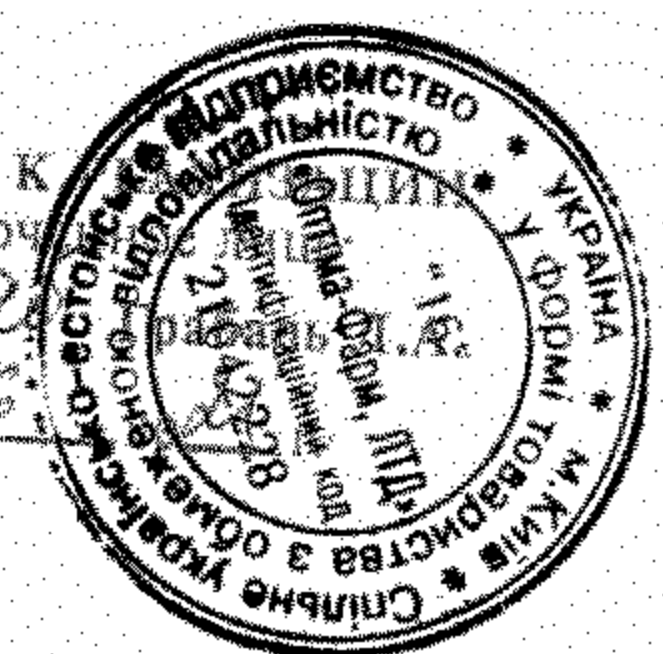
Умови зберігання: В упак. виробника в сухих, чистих приміщ., захищ. від сонячн. проміння, на відст. не менше 1 м від закрит. джерел тепла, при температурі від 0°C до 25°C та відносн. вологості повітря не більше 75%. Відкриту споживчу тару з кремом зберігати в холодильнику.

Заключення: **Відповідає вимогам НД**
Дата видання результату: **22.06.2021**



РАЗРЕШЕНО К
Уполномоч

22.06.2021

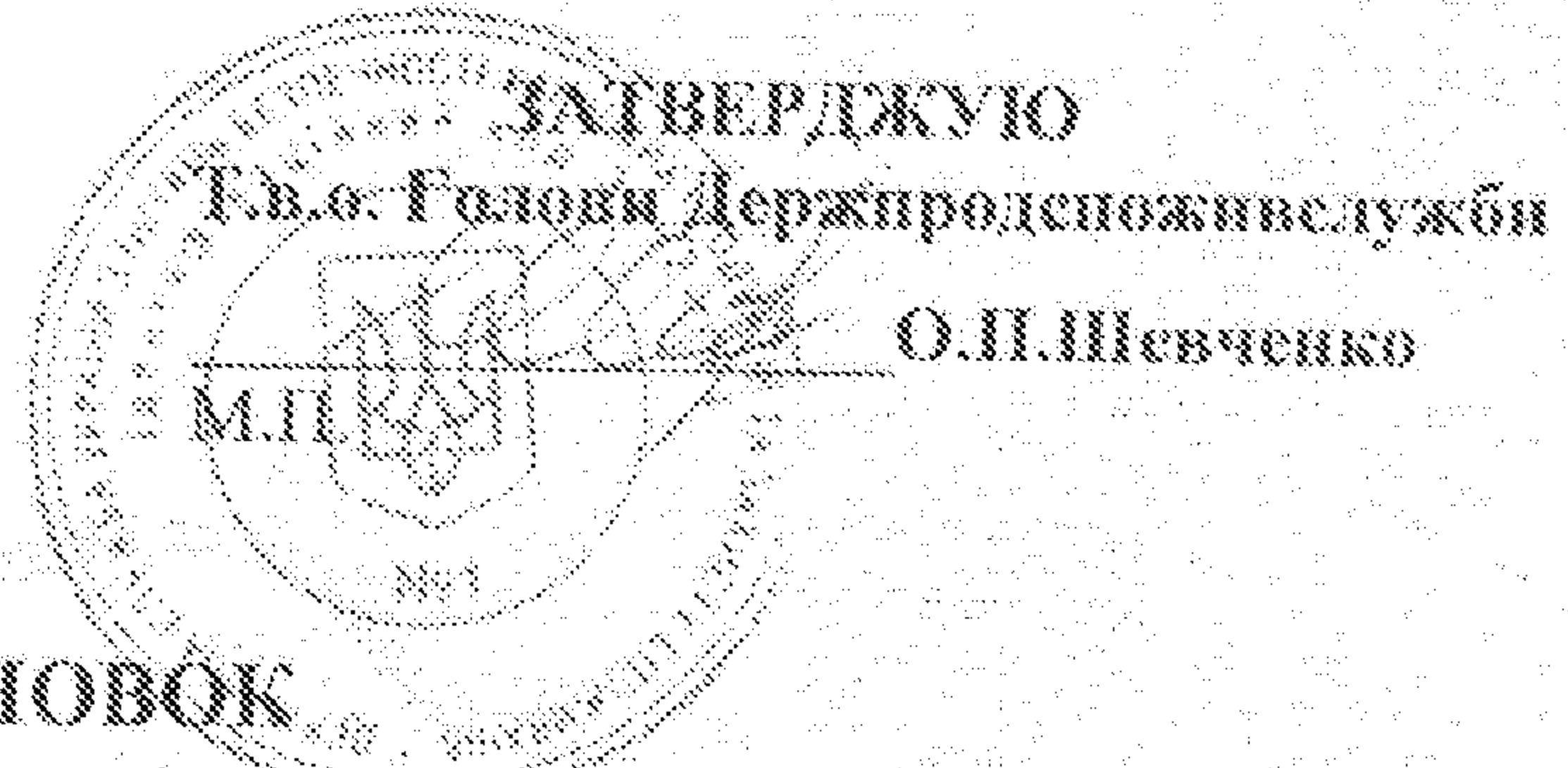


Вн.ан. 60533 05 30.09.2021 Фелк



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



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.08 2020 р. № 12.2-18-1/ 18399

Об'єкт експертизи Крем косметичний від мозолів "Верудерм"

виготовлений у відповідності із ТУ У 24.5-31062507-025:2009 "Крем косметичний від мозолів "Верудерм" та Зміни №3 (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПН 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, аптечна мережа (як сунутній товар), оптова та роздрібна торгівля

Країна-виробник ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33, код за ЄДРПОУ 31062507 або ТОВ "Дослідний завод "ТНЦІС", Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова 8, код за ЄДРПОУ 33338513 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна, 61001, м. Харків, вул. Смольна, 30, код за ЄДРПОУ 31062507 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну вітчизняний виробник

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: індекс гострої токсичності при введенні у шлунок – 1 бал, індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру – 0 балів, індекс шкірно-подразнюючої дії – не більше 3-х балів, мікробіологічний контроль: кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО/г (см²) < 1000, бактерії род. Enterobacteriaceae в 1 г (см²) – відсутні, Staphylococcus aureus в 1 г (см²) – відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см²) – відсутні, кількість пліснявих грибів КУО/г (см²) < 100 відповідно до вимог ДСанПіІН 2.2.9-17-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затвердженою Головною державною санітарною лікаркою України № 27 від 01.08.1999 р.



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

Крем косметичний від мозолів "Верудерм" може бути використаний згідно з призначенням та способом вказаним на етикетці при умові дотримання застережливих заходів. Реалізація через аптечну мережу (як супутній товар), оптову та роздрібну торгівлю, при умові дотримання вимог транспортування і зберігання.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи крем косметичний від мозолів "Верудерм" за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності 24 місяці з дати виготовлення

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана етикетка.

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 24.5-31062507-025:2009 "Крем косметичний від мозолів "Верудерм"

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні контролю за показниками безпеки на кордоні не потребують

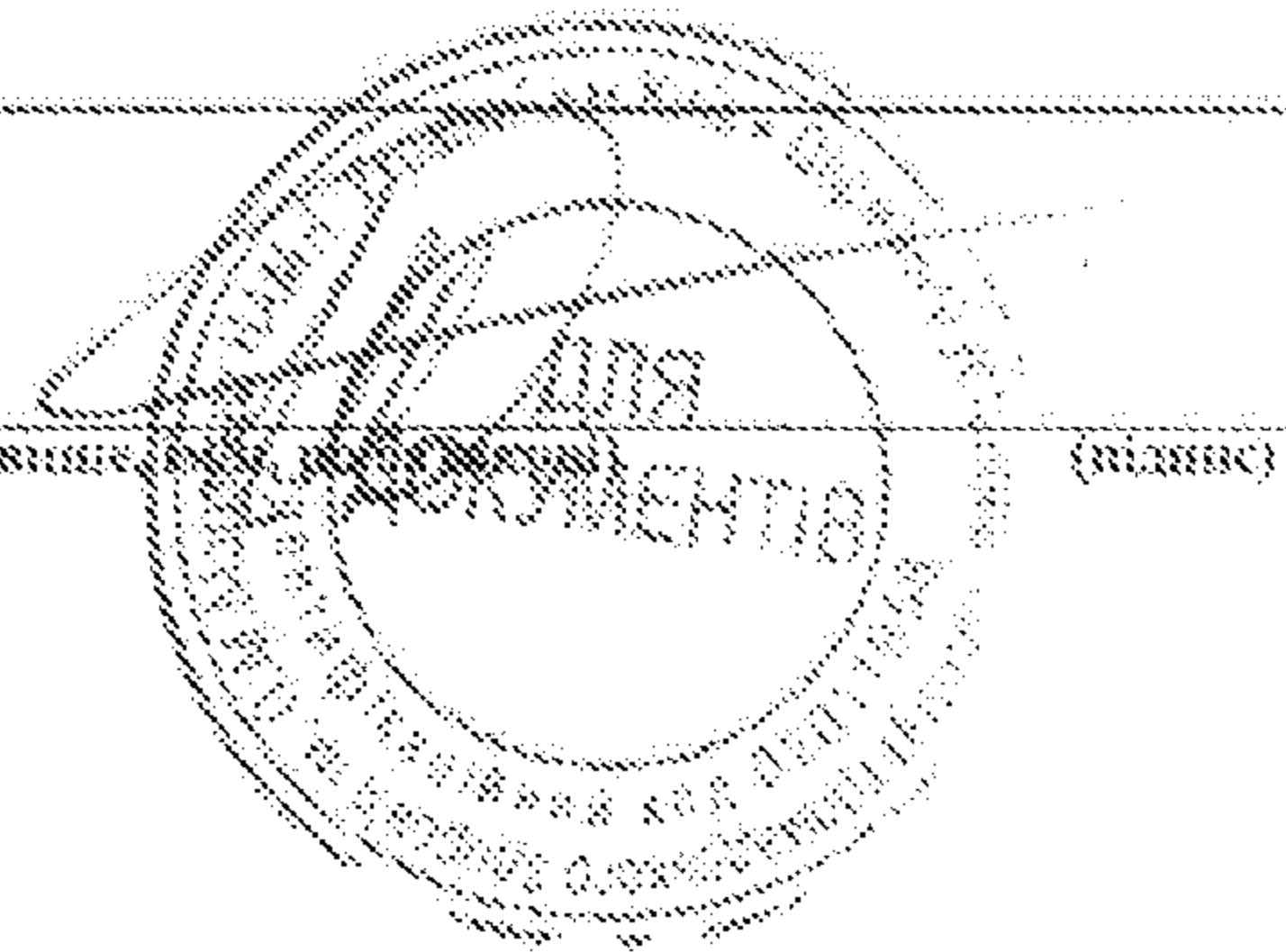
Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні контролю за показниками безпеки при митному оформленні не потребують

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: контроль продукції згідно ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» за показником шкірно-подразнюючої дії, періодичність контролю один раз на рік.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 1054 від 10.08.2020 року
(N протоколу, дата його затвердження)

Заст. голови експертної комісії Бабій В.Ф. (підпис)



ДКПШ 24.52.15
ДКПШ 20.42.15

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО

Держпродспоживслужба України
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 12.2-15-2 / 18397

від " 12 " 08 2020 р.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма
«Вертекс»



Є.В. Ручка

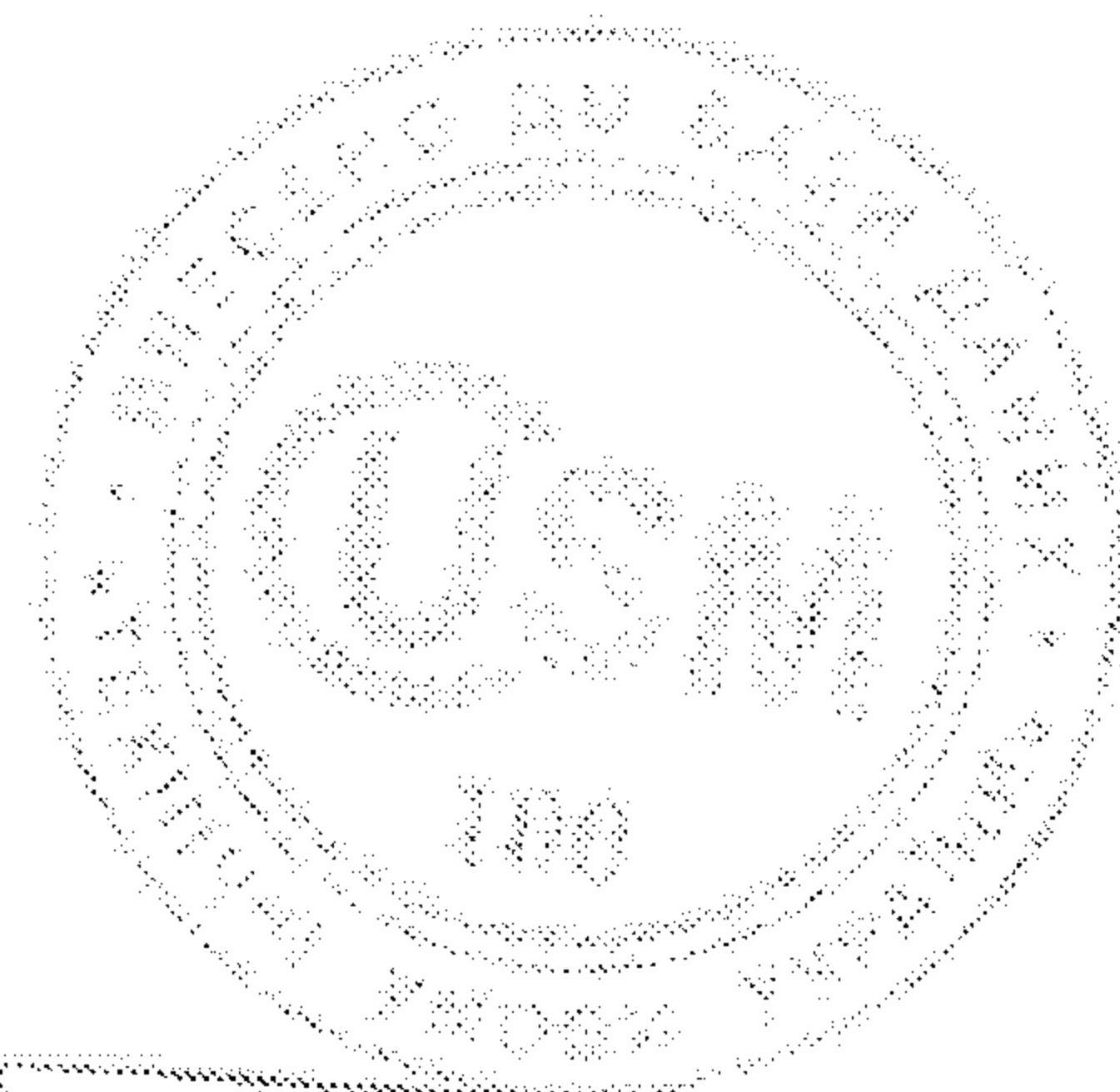
08 2020 р.

Зміна № 3

ТУ У 24.5-31062507-025:2009

КРЕМ КОСМЕТИЧНИЙ ВІД МОЗОЛІВ

«ВЕРУДЕРМ»



Дата надання чинності 15.08.2020



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка
" 30 " 07 2020 р.

ДКПШ 24.52.15
ДКПШ 20.42.15

УКНД 71.100.70

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор

ТОВ «Фармацевтична фірма
«Вертекс»

Є.В. Ручка

“ 04 ” 2020 р.

ЗМІНА № 2

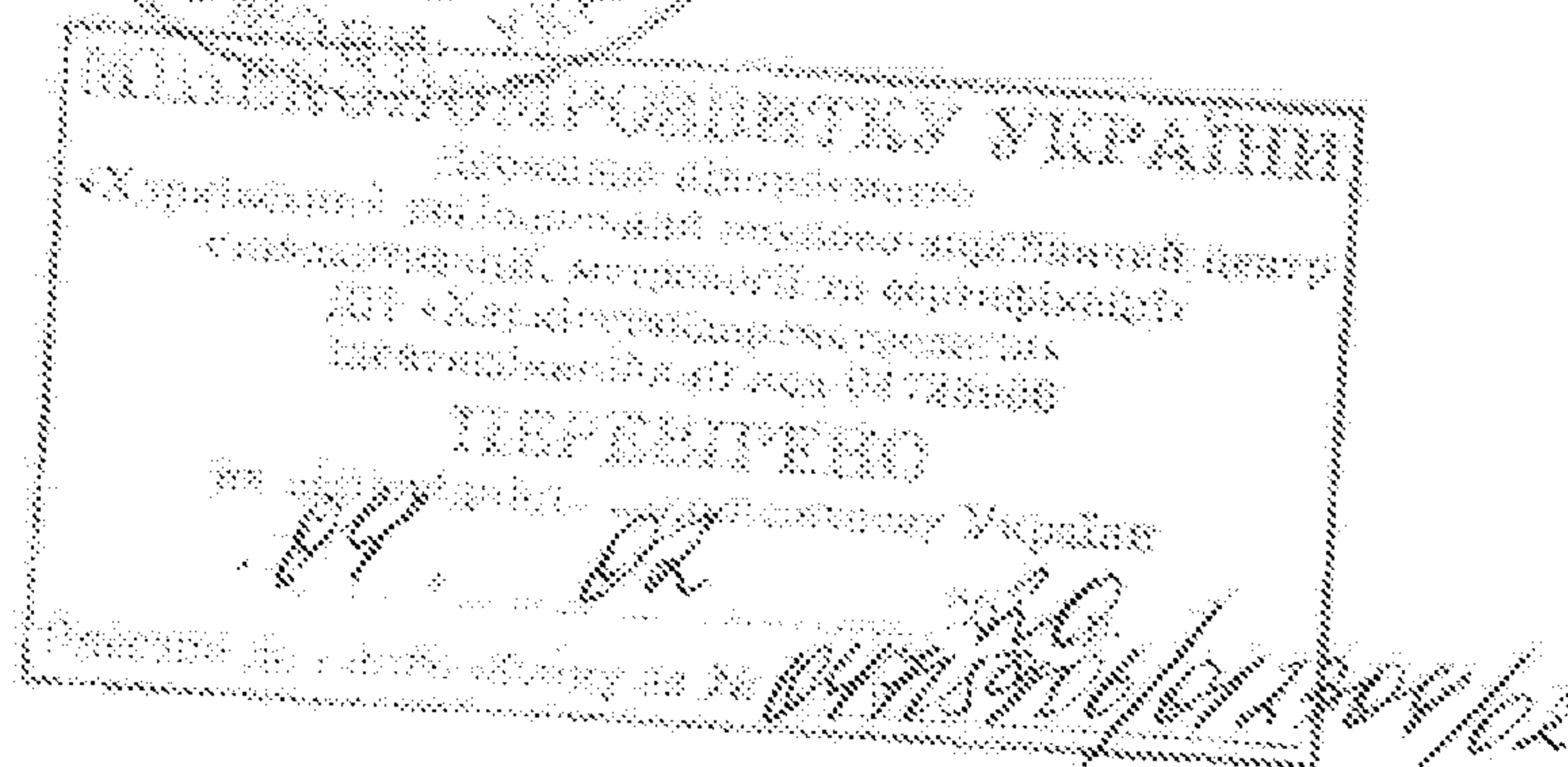
ТУ У 24.5-31062507-025:2009

КРЕМ КОСМЕТИЧНИЙ ВІД МОЗОЛІВ

«ВЕРУДЕРМ»

Дата надання чинності 04.02.2020р.

Чинні до 04.02.2025р.



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «Фармацевтична
фірма «Вертекс»

Є.В. Ручка

“ 04 ” 2020 р.



Додаток до Звіту за результатами робіт для потреб
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

№ 34212082 від 10.08.2020р

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ
Крем косметичний від мозолів "Верудерм"

ТУ У 24.5-31062507-025:2009, Зміна №3

Виробник: ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно) або ТОВ «Дослідний завод «ГНЦІС», Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; на замовлення ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс». Тел.: 0-800-50-22-36 (в межах України зі стаціонарних телефонів безкоштовно).

Склад: пропіленгліколь, вода очищена, олія кукурудзяна, емульгатор №1, кислота молочна, кислота саліцилова, натрію карбоксиметилцелюлоза, олія м'яти перцевої, ніпагін, ніпазол.

Рекомендації щодо застосування: крем призначений для видалення мозолів та натоптишів, запобігає наростанню загрубілої шкіри. При регулярному використанні сприяє поступовому розм'якшенню та відлущенню "застарілих" мозолів.

Спосіб застосування: невелику кількість крему нанести на мозоль та заклеїти пластирем. Через день зняти пластир та видалити мозоль за допомогою абразива. При необхідності повторити процедуру 2-3 рази.

Застереження при застосуванні: індивідуальна підвищена чутливість до компонентів продукту. Запобігати потраплянню крему на шкіру.

Номер партії:

Зберігання: в сухому, захищеному від світла та закритих джерел тепла, недоступному для дітей місці, при температурі від 0 С до 25 С та відносній вологості повітря не більше 75%.

Термін придатності до застосування: 24 місяців від дати виготовлення.

Штрих-код:

Фірма-виробник несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції даним, наведеним в етикетці.

Наук. співробітник

_____ Майстренко З.Ю.

