

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА «О.Д. ПРОЛІСОК»

Аналітичний лист № 01

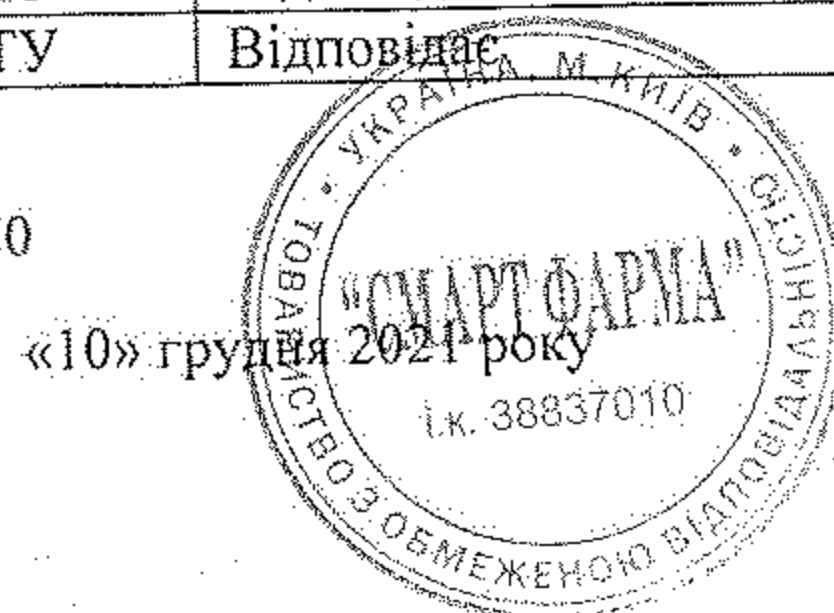
Назва	АПІ-НОРМ АЕРО, спрей		
Код документа	01	Дата виготовлення	10.12.2021
Серія №	0101221	Термін придатності	12.2024
Виробник	ТОВ фірма «О.Д. Пролісок»	Постачальник	-
Кількість в серії	920		
Дата надходження	10.12.2021		
Виконується за	ТУ У 20.4-41429353-001:2020		

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	Результат
1	Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна або багатфазна рідина без механічних домішок	Відповідає
2	Колір	Прозорий коричневий або темно-коричневий розчин. Можливий осад	Відповідає
3	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
4	Маса одного флакону, мл	Від 15мл до 300мл У відповідності з вимогами ТУ	15мл (свідоцтво № 5071/2006)
5	Мікробіологічна частота	У відповідності з вимогами ТУ	Протокол випробувань № 567 від 04.01.2022 року
6	Пакування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає
7	Маркування	У відповідності з вимогами ТУ	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам ТУ У 20.4-41429353-001:2020

Уповноважена особа

Янковський



Ваша 2316 by Ольга Шу





**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@dps.gov.ua



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "04" 11 2021 року

№ 12.2-18-1/18774

Об'єкт експертизи: Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО"
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із - ТУ У 20.4-41429353-001:2020 «Засоби для гігієни ротової порожнини та горла»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКП 20.42.18

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи за призначенням. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)

Країна-виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛ", Україна, 03187, місто Київ, вул. Заболотного Академіка, будинок 76, квартира 188, на виробничих потужностях: ТОВ «СВЕТАН», 04208, Україна, м. Київ, пр.Правди 80В; ТОВ «АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛ», 08671, Київська область, Обухівський район, с. В. Вільшанка, вул. Софіївська 17-А; ТОВ фірма "О.Д. Пролісок", 08671 Київська обл., Обухівський р-н, с. В.Вільшанка, вул.Софіївська 17-А

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

Заявник експертизи Товариство з обмеженою відповідальністю «АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛ», Україна, 03187, місто Київ, вул. Заболотного Академіка, будинок 76, квартира 188; КДРПОУ 44363938

(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/небезпеки: 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: МАФAM, КУО/г (куб. см) < 100; 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) відсутні відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-

косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію

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 вибіркових випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО"

(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 здійснюється у відповідності з діючим Законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 20.4-41429353-001:2020 «Засоби для гігієни ротової порожнини та горла»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняний виробник

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: вітчизняний виробник

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 для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 5662 від 05.10.2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(ініціал)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



Handwritten signature

ПОГОДЖЕНО

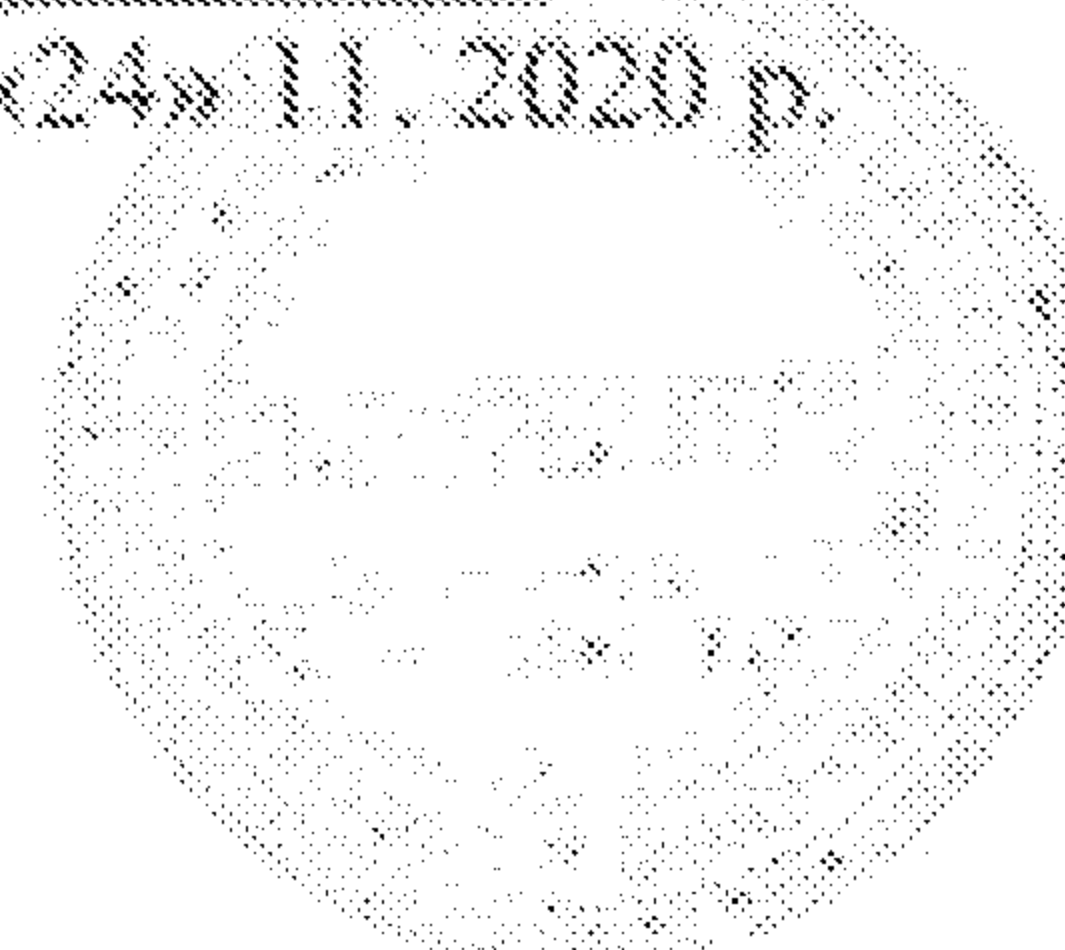
Держпродспоживслужба
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 11.2-18-2/19903
від «30» 11 2020 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»


ПАЛЬШИН І.Г.
«24» 11. 2020 р.



ЗАСОБИ ДЛЯ ГІГІЄНИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ТА ГОРЛА

ТУ У 20.4-41429353-001:2020

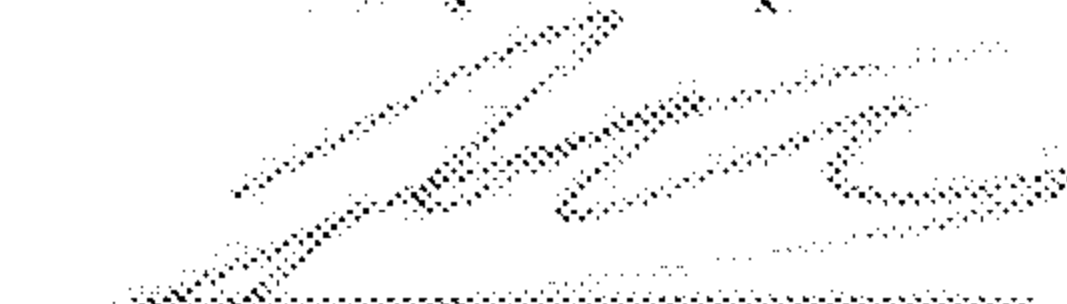
Технічні умови
(Уведено вперше)

Дата надання чинності: «30» 11 2020 р.
Чині до: Без обмеження терміну дії



РОЗРОБЛЕНО

Директор ТОВ «НЕЧУРЕЛ ХЕЛС»


ПАЛЬШИН І.Г.
«17» 11. 2020 р.



**ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ
ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ МЕДИЦИНИ**

Адреса: м.Київ –143, вул.Заболотного,15
Телефон: 526-55-32 факс 526-51-11

Лабораторія акредитована НААУ
Атестат про акредитацію № 20 1536 дієвий до 23.11.2022 р.
Наказ Держпродспецслужби України від 19.03.2019 р. № 178 щодо уповноваження випробувальної лабораторії
Центру превентивної медицини ЦПС для цілей державного контролю.
Свідчення про атестацію № ПП-88/21, чинна до 28.02.2023 р. на проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного
пасажу видає ДП «Укрметртестстандарт»

ЗВІТ

за результатами санітарно-гігієнічної оцінки продукції
№ 4541 від 19.06.2021 р.

1.	Назва продукції:	Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО"
2.	Сфера застосування	За призначенням. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа (як супутній товар)
3.	Виробник:	Товариство з обмеженою відповідальністю "АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛ", Україна, 03187, місто Київ, вул. Заболотного Академіка, будинок 76, квартира 188, на виробничих потужностях: ТОВ «СВЕТАНЬ», 04208, Україна, м.Київ, пр.Правди 80В; ТОВ «АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛЬ», 08671, Київська область, Обухівський район, с. В. Вільшанка, вул. Софійська 17-А; ТОВ фірма "О.Д. Пролісок", 08671 Київська обл., Обухівський р-н., с. В.Вільшанка, вул.Софійська 17-А
4.	Заявник:	Товариство з обмеженою відповідальністю «АПІ-НОРМ НЕЧУРАЛ», Україна, 03187, місто Київ, вул.Заболотного Академіка, будинок 76, квартира 188; Код за ЄДРПОУ 44363938
5.	Мета санітарно-гігієнічної оцінки:	- визначення відповідності продукції Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО" критерієм безпечності для здоров'я людини;

За результатами лабораторних досліджень зразків продукції

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

I. Програми досліджень

1. Аналіз наданих документів;
2. Встановлення критеріїв безпеки використання
3. Органолептичні дослідження;
4. Мікробіологічні дослідження;
5. Аналіз токсикологічних досліджень

II. Експертиза документації

За результатами наданих документів, рецептурний склад Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО" представлений відповідно до номенклатури INCI (Міжнародної номенклатури



косметичних інгредієнтів) та Європейського Регламенту № 1223/2009, не містить недозволених речовин згідно ДСанПІНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості". Продукція виробляється відповідно до вимог країни виробника та представлені документи підтверджують її безпечність.

III. Критерії/показники безпеки

Лімітуючими показниками при експертизі косметичної продукції є органолептичні, токсикологічні та мікробіологічні

IV. Результати досліджень

Дослідження проведені в межах сфери акредитації, результатами розгляду документації. А також результатами досліджень наданого заявником зразка.

Встановлено Засоби гігієнічні: мило рідке, рідка пінка для миття рук, таблетки для миття рук, гель для душа, шампунь, бомба для ванної, еко-мило для рук і тіла, еко-мило рідке для рук і тіла, рідка еко-пінка для миття рук, рідка еко-пінка для миття тіла, еко-таблетк за органолептичними, токсикологічними та мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні, Правила приймання відбирання проб. Методи органолептичних випробувань»

Мікробіологічні показники:

Назва показника	Вимоги НД масова частка, мг/кг не більше	НД на методи дослідження
МАФАМ КУО в 1 г	Не більше 1×10^{12}	Методика определения загрязненности микроорганизмами косметических изделий 1991 г. ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію
Плісневі гриби, в 1 г не більше	не допускається	
Enterobacteriaceae в 1 г	не допускається	
Pseudomonas aeruginosa в 1 г	не допускається	
S. Aureus в 1 г	не допускається	

V. Упаковка: фірми виробника.

VI. Для забезпечення попередження ризику несприятливих факторів які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини: необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", ДСТУ 5009:2008 «Вироби парфумерно-косметичні, Правила приймання відбирання проб. Методи органолептичних випробувань»

VII. Зберігання та транспортування

В умовах які відповідають діючій нормативно-технічній документації у разі утворення віходів цієї продукції - поводження (утилізація, знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації.

Етикетка з інструкцією використання надається державною мовою. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Висновок: За результатами проведених лабораторних досліджень наданого заявником зразка, Засіб для гігієни ротової порожнини та горла. Спрей "АПІ-НОРМ АЕРО" відповідають вимогам діючого законодавства України, міжнародному законодавству в частині безпеки для здоров'я людини за умов дотримання вимог і можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта оцінки або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний протокол втрачає силу.

Результати випробувань стосуються тільки зразків, підданих випробуванню. Цей звіт не може бути відтворений, тиражований та розповсюджений як офіційний документ без дозволу Центру превентивної медицини ДУС

Виконувач оцінки:

Г.М. Гонтар



АПІ-НОРМ® АЕРО

СПРЕЙ КОМПЛЕКСНОЇ ДІЇ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ТА ГОРЛА

НАТУРАЛЬНИЙ ЗАСІБ

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Засіб рекомендовано для зміцнення захисних функцій та полегшення перебігу гострих та хронічних запалень слизової оболонки ротової порожнини і горла.

Запобігає масовому проникненню мікроорганізмів, вірусів у нижні відділи дихальних шляхів.

Склад: екстракти шавлії, звіробою, календули, евкаліпту, прополісу, солодки голої, змійовика, чебрецю, олії календули, ефірна олія чебрецю, гліцерин, аскорбінова кислота.

Не містить штучних ароматизаторів та барвників.

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД

Прозорий коричневий або темно-коричневий розчин з приємним смаком та специфічним запахом у темному скляному флаконі з горловим розпилювачем.

Можливий осад.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Для досягнення бажаного терапевтичного ефекту, та недопущення ускладнень застосовують спрей у перші дні виникнення симптомів захворювання.

Перед застосуванням флакон ретельно струсити.

Тримаючи голову прямо, направити розпилювач флакону в ротову порожнину або горло та здійснити зрошення (вприскування розчину) натиснувши на розпилювач коротким різким рухом.

При гострих запальних станах засіб застосовують 4-5 разів на день по 2-3 зрошення перші 2-3 дні. В подальшому засіб застосовують 3-4 рази на день по 2-3 зрошення. Повний курс може становити 5-7 днів.

При хронічних запальних станах засіб застосовують 2-3 рази на день по 2-3 зрошення впродовж 7-10 днів. Після першого курсу зробити перерву на 5 днів з можливістю продовження курсу в залежності від стану хворого та рекомендацій лікаря.

Для профілактики, у період респіраторних захворювань (осінні та весняні періоди), спрей застосовують 1-2 рази на день або через день по 1-2 зрошення впродовж 5-7 днів.

В комплексній терапії при лікуванні запальних процесів слизових оболонок ротової порожнини та горла спрей АПІ-НОРМ® АЕРО може бути рекомендований як допоміжний засіб для підсилення терапевтичного ефекту та прискорення загоєння після операційних втручань на слизових оболонках ротової порожнини та горла.

Для покращення дії засобу слід утриматись від споживання їжі та напоїв протягом 15-20 хв. після застосування спрею.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Особам, які схильні до алергічних реакцій, слід бути обережними та проконсультуватися з лікарем щодо застосування спрею, що містить комплексні екстракти лікарських рослин та продукти бджільництва.

Засіб містить 29,7% об. етилового спирту. Одна доза спрею (одне натискання на насадку розпилювача) становить 0,085 мл та містить 0,02 г етилового спирту та 0,007 мл гліцерину рослинного. При застосуванні спрею може відчуватися печіння в ротовій порожнині або горлі (особливо у дітей), яке проходить протягом декількох секунд.

В разі потрапляння засобу в очі слід негайно промити їх чистою водою.

ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Вміст етилового спирту в спреї слід брати до уваги, розглядаючи можливість його застосування вагітними жінками, жінками в період лактації, дітьми після 12 років та особами з групи високого ризику розвитку ускладнень при захворюваннях печінки чи епілепсією.

Дітям до 12 років застосування спрею не рекомендовано.

Дослідження щодо застосування спрею вагітними жінками та жінками в період лактації не проводились.

ПОБІЧНІ ДІЇ

Можливі алергічні реакції на складові засобу: висипи, почервоніння, подразнення слизових оболонок ротової порожнини, горла та шкіри. У випадку алергічних реакцій призупинити застосування засобу та звернутися до лікаря.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 0 до +25°C у сухому, захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності 36 місяців з дати виробництва. ТУУ20.4-41429353-001:2020

НЕ Є ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ

