


**Сертифікат серії**

Назва препарату	: Себіпрокс 1% шампунь 60 МЛ ФЛ.	Країна-імпортер	: Польща
Замовник	: ГлаксоСмітКлайн	Номер реєстраційного посвідчення	: НЗ
Лікарська форма	: Розчин	Номер ліцензії на виробництво	: 108865 F
Номер партії	: N1D11	Номер замовника	:
Внутрішній номер партії	SAP: 1912109278	Номер Фамар	: 11044978
Дата виробництва	: 31.03.2020	Завершення терміну дії	: 03.2024
Випущено одиниць	: 6048	Розмір/тип упаковки	: 60 мл / Пляшки

Назва діючих речовин	Дозування/активність			
Циклопірокс оламін	10 мг/г			
	Посилання на нормальне значення	Результат	Специфікації	Одиниці
Зовнішній вигляд	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Прозора в'язка рідина	
Колір	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Солом'яний	
Запах	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Характерний	
Ідентифікація циклопіроксу	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Відповідає	
Вміст циклопіроксу	Спец. 11044978 в. 1	1,00	0,95-1,05	% м/м
Висота утворення піни	Спец. 11044978 в. 1	310	≥250	мл
Легючі речовини	Спец. 11044978 в. 1	73,9	67,5-75,5	% м/м
Питома вага	Спец. 11044978 в. 1	1,031	1,022-1,042	
pH	Спец. 11044978 в. 1	5,5	5,0-6,0	
Середній об'єм заповнення	CVP 11044978 в. 3	61,2	60,0-62,0	мл
Загальна кількість аеробних бактерій	Спец. 11044978 в. 1	≤100	≤100	КУО/г
Staphylococcus Aureus	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Відсутній/г	
Pseudomonas Aeruginosa	Спец. 11044978 в. 1	Відповідає	Відсутній/г	



Сертифікат серії			
Назва препарату	: Себіпрокс 1% шампунь 60 МЛ ФЛ.	Країна-імпортер	: Польща
Замовник	: ГлаксоСмітКлайн	Номер реєстраційного посвідчення	: НЗ
Лікарська форма	: Розчин	Номер ліцензії на виробництво	: 108865 F
Номер партії	: N1D11	Номер замовника	:
Внутрішній номер партії SAP: 1912109278		Номер Фамар	: 11044978
Дата виробництва	: 31.03.2020	Завершення терміну дії	: 03.2024
Випущено одиниць	: 6048	Розмір/тип упаковки	: 60 мл /
			Пляшки

Посилання на нормальне значення	Результат	Специфікації	Одиниці
Умови транспортування/зберігання:			
<p>Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, в тому числі упакована/маркована і перевірена в межах процедури контролю якості, на зазначеній вище виробничій дільниці, в повній відповідності до вимог стосовно Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також у повній відповідності до специфікацій, передбачених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Документація стосовно обробки, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам відносно Належної Виробничої Практики (GMP).</p>			
Уповноважена особа:	Підпис:	Дата випуску: 08 квітня 2020	
Штамп: (Tine Plessers) Менеджер з питань забезпечення якості – Уповноважена особа			
Вірність перекладу заповнено Спеціаліст з якості Бернарда Х. для			
			



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



Заступник головного державного  
санітарного лікаря України

Л.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 11 " 02 2014 р.

№ 05.03.02-03/ 8895

Фізiogель, шампунь Плюс; Себіпрокс, 1% шампунь; Стіпрокс, 1.5 % шампунь

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3305100000

(код за ДКПІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Косметичні салони, побут, засоби особистої гігієни, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торгівельну та аптечні мережі

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

Компанія Famar Nederland B.V., The Netherlands/ Фамар Нідерланд Б. В, Нідерланди та/або Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Ireland/Стіфель Лабораторіс (Ірландія) Лтд., Ірландія та/або Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom/ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія для GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, UK / ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер, Великобританія, Famar Nederland B.V., The Netherlands/ Фамар Нідерланд Б.В., Нідерланди: Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, The Netherlands/Фамар Нідерланд Б.В., Індастрівер 1, 5531 AD, Бладел, Нідерланди. Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Ireland/Стіфель Лабораторіс (Ірландія) Лтд., Ірландія: Finisklin Business Park, Sligo, Ireland/ Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія. Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom/ Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія: Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom/Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія. Адреса власника продукції (розробника): Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м.Київ, проспект Павла Тичини 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 5187, код: 24588162

(заявник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

на передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки, а саме: за індексом шкірно-подразнюючої дії – 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів не > 1000 КУО/г(см<sup>3</sup>); гриби роду Candida та плісеневі гриби не > 100 КУО/г(см<sup>3</sup>); вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - не допускається; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції – не допускаються; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції – не допускається, відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості»

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





# 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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

№1

## ВИСНОВОК

### державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 16 " 07 20 18 року

№ 602-123-20-3/ 31301

Об'єкт експертизи Себіпрокс, 1 % шампунь  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3305100000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи засоби особистої гігієни, косметичні салони, побутово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник Famar Nederland B.V., Netherlands/Фамар Нідерланд Б.В., Нідерланди, Industrieweg 1, BLADEL, 5531AD, Netherlands / Индустриевег 1, Бладел, 5531AD, Нідерланди

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

Заявник експертизи Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі Товариства з обмеженою відповідальністю „ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.", Україна, 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В, тел: 044 585 51 85, факс 044 585 51 92, код за ЄДРПОУ: 24588162

(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'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 22.05.2015р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 1000 КУО в 1 г/куб.см; гриби роду Candida та плісеневі 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, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Себіпрокс, 1 % шампунь, 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 державному санітарно-епідеміологічному 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 плісеневі 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 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

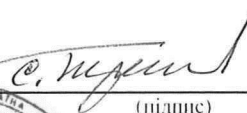
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-3168-18 від 09.07.2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

