

Паспорт якості № В 22-08/025 від 28.08.2023

засіб гігієнічно-профілактичний  
“ХЛОРГЕКСИДИН”  
розчин 100 мл

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якості продукції, місцезнаходження: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90.

Номер партії: 260723

Розмір партії: 20500 флаконів

Дата виготовлення: 07.2023

Термін придатності: 24 місяці з дати виготовлення

Склад (на 1 мл): вода очищена, хлоргексидину біглюконат 0,05%.

Умови зберігання: в упаковці виробника в захищеному від світла і недоступному для дітей місці, при температурі від 5 до 25 °С. Випробування з якості проведені згідно ТУ У 20.4-38890341-025:2023.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однорідна прозора рідина згідно зразку-еталону	Відповідає
Запах	Без запаху згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	Безбарвна рідина згідно зразку-еталону	Відповідає
Об'єм споживчої упаковки	100 мл	Відповідає
Середній об'єм, мл	не менше за номінальний	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов, од.	3,0-7,5	Відповідає
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	<1000	Відповідає
Бактерії род. Enterobactereaceae, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 см <sup>3</sup>	Відсутні	Відповідає



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см <sup>3</sup> , не більше ніж	<100	Відповідає
Значення межі допустимого відхилення від номінального значення	4,5 мл	Відповідає

**Примітка.** При утворенні осаду або помутнінні, засіб необхідно збовтати.

**Висновок:** засіб гігієнічно-профілактичний “ХЛОРГЕКСИДИН” розчин 100 мл, партії 260723 відповідає ТУ У 20.4-38890341-025:2023 “ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ РІДКІ”.

**ЗАТВЕРДЖЕНО:**

Уповноважена особа з якості ТОВ «БЕРКАНА+»



Скалій В. В.

**Умови транспортування:** поводитись з обережністю, транспортувати у вертикальному положенні, берегти від вологи



ВІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ



гігієнічно-профілактичних «Перекис Водню», спрей, «Перекис Водню», розчин, «Хлоргексидин», спрей, «Хлоргексидин», розчин: МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 1000, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні у 1 см<sup>3</sup>, дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100; для засобу гігієнічно-профілактичного «Хлоргексидин Дент», розчин, МАФам, КУО у 1 см<sup>3</sup> – не більше 100, *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, дріжджові та плісняві гриби – відсутні у 1 см<sup>3</sup>. Об'єкт експертизи не містить речовин, заборонених для застосування як сировина косметична (відповідно до Регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 р.).

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:** Продукцію використовувати виключно за призначенням. Особам, які страждають від алергічних захворювань, або особам з підвищеною чутливістю до хімічних речовин - не використовувати засоби без попереднього тестування або консультації з лікарем. Використана тара та залишки невикористаної продукції відправляють до сміттєзбірника. У торговельній мережі продукція з вичерпаним терміном придатності або некондиційна внаслідок порушення умов зберігання та транспортування підлягає поверненню на підприємство-виробник.

**За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи** Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті виготовлені відповідно до технічних умов ТУ У 20.4-38890341-025:2023 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови» згідно з додатком до Висновку, 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:** гарантується виробником

**Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове.** Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

**Висновок дійсний до:** на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-38890341-025:2023 «Засоби гігієнічно-профілактичні рідкі. Технічні умови»

**Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.**

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

**Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні:** не підлягає

**Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні:** не підлягає

**Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** виконання умов використання

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державній установі «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

Протокол експертизи

Голова комісії

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75.

тел.: (044) 289-00-21.

e-mail: info@imt.uik.org.ua

web-сайт: http://www.imt.uik.org.ua

**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

№ 790 від 22 лютого 2023 року

(де протоколу, дата його затвердження)

*[Підпис]*



