



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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 24.03 2021 р.

№ 12.2-18-31 5495

Об'єкт експертизи: ЦИКЛОЖЕН® протигрибковий лак для нігтів

виготовлений у відповідності із – законодавством країни-виробника

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304300000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення; побут, реалізація через заклади оптової та роздрібною торгівлі, аптечну мережу (як супутній товар)

Країна-виробник: ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А., вул. Каррете́ра Кастеллвел, 24, 43206, Reus, Іспанія / LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A., Carretera Castellvell nº 24, 43206 Reus, Spain; тел.: +34977333211, факс: +34977313127

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

Заявник експертизи: ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А., вул. Каррете́ра Кастеллвел, 24, 43206, Reus, Іспанія / LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A., Carretera Castellvell nº 24, 43206 Reus, Spain; тел.: +34977333211, факс: +34977313127

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: контракт додається до супроводжуваної вантаж документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

За результатами експертної оцінки наданих заявником документів за умов використання, наданих виробником, об'єкт експертизи «ЦИКЛОЖЕН® протигрибковий лак для нігтів» за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища і відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості», а саме, за індексами гострої та хронічної токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibiliзуючої дії – 0 балів, за індексом шкіро-подразнюючої дії – 1 бал, за індексами подразнюючої дії на слизові оболонки очей, гострої токсичності при введенні у шлунок – 2 бали. Для легких інгредієнтів рівні міграції в атмосферне повітря не повинні перевищувати ГДК: акрилова кислота – 0,1/0,04 мг/м³; метакрилова кислота – 0,03/0,01 мг/м³ згідно з гігієнічними регламентами «Гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних

речовин в атмосферному повітрі населених місць», затв. Наказом МОЗ України 14 січня 2020 року № 52, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 10 лютого 2020 р. за № 156/34439.

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 ЦИКЛОЖЕН[®] протигрибковий лак для нігтів відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний 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: на п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

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

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи Державної установи «Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва Національної академії медичних наук України»

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

тел.: приймальня: (044) 284-34-27,

e-mail: yik@nanu.kiev.ua;

секретар експертної комісії:

(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи

№ 2661 від 09 березня 2021 року

Заступник Голови експертної комісії

М.П.



Захаренко М.І.

(ініціали та прізвище)

Лабораторіос Серра Паміес, С.А.

Декларація виробника щодо якості продукту (сертифікат аналізу)

Продукт: Цикложен протигрибковий лак для нігтів	Per. №: 05.03.02-03/13502
---	---------------------------

Серія №: P-13	Дата виробництва: 10-2020
Номер виробничого заказу: 2020-N189	Придатний до: 10-2023
Дата забору зразків: 29.10.2020	Кількість: 6185 одиниць

№	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Прозорий розчин	Відповідає
2	Густота (г/мл)	0.840-0.880	0.862
3	Середня вага (г)	3.05 – 3.15	3.09
4	Циклопірокс ідентифікація (ТЩХ)	Rf = стандарт	Позитивний
5	Циклопірокс ідентифікація (ВЕРХ)	Tr = стандарт	Позитивний
6	Циклопірокс кількісне визначення (ВЕРХ)	80 мг/г ±4 мг/г 100% (95-105%)	77.80 мг/г (97.3%)
7	Продукти розпаду (ВЕРХ)		
7.1	Домішка С (303 нм)	≤ 0.5%	н.в.
7.2	Інші домішки, окремо (303 нм)	≤ 0.2%	н.в.
7.3	Суміш домішок (303 нм)	≤ 1.2%	н.в.
8	Мікробіологічне забруднення		
	ТАМС (КУО/г)	< 10 ²	<10 ¹
	ТУМС (КУО/г)	< 10 ¹	<10 ¹
	Staphylococcus aureus	Відсутній в 1г	Відсутній
	Pseudomonas aeruginosa	Відсутній в 1г	Відсутній
9	Відповідність нормам	Відповідає	Відповідає

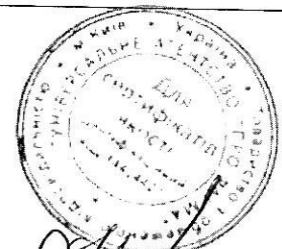
Додаткові випробування

№	Тест	Специфікація	Результат
-	-	-	-
-	-	-	-

Ми підтверджуємо що продукт відповідає специфікації і випущено в обіг
Дата 11.11.2020 Підпис Nuria Masque

Зауваження

1	н.в.: не визначено
2	-
3	Виробник: Лабораторіос Серра Паміес, С.А., вул. Карретера Кастелвел,, 24, 43206 Реус, Іспанія



Вх. сер. N 1686 від 19.02.2021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул.Грушевського, 7, м.Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 19.04. 2016р.

№ 05.03.02-03/ 13502

ЦИКЛОЖЕН протигрибковий лак для нігтів

(об'єкта експертизи)

код за УКТЗЕД: 3304 30 00 00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

для використання в якості косметичних засобів, догляд за нігтями; реалізація в роздрібній торгівлі через спеціалізовані магазини і відділи, аптечну мережу (як супутній товар)

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А. / LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A., Іспанія, вул. Каррете́ра Кастеллвел, 24, 43206, Реус/ Carretera Castellvell nº 24, 43206 Reus, Spain, тел.: +34 902 111 158, факс: +34 902 111 159

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

ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А. / LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A., Іспанія, вул. Каррете́ра Кастеллвел, 24, 43206, Реус/ Carretera Castellvell nº 24, 43206 Reus, Spain, тел.: +34 902 111 158, факс: +34 902 111 159

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

Контракт додається до супроводжуючої вантаж документації

(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, розгляду наданих документів об'єкт експертизи за звичайних умов використання не представляє небезпеки для здоров'я людини та оточуючого середовища, за параметрами токсикометрії відповідає 3 класу небезпечності згідно з ГОСТ 12.1.007-76 «Система стандартів безпеки праці. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»; подразник верхніх дихальних шляхів; за індексами сенсibiliзуючої дії, шкіро-подразнюючої дії – 1 бал, подразнюючої дії на слизові оболонки очей – 2 бали згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості». Для летких інгредієнтів рівні міграції в атмосферне повітря не повинні перевищувати ГДК: акрилова кислота - 0,1/0,04 мг/м³; метакрилова кислота - 0,03/0,01 мг/м³ згідно з «Гранично допустимими концентраціями хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць».

(критерії безпеки / показники)

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.

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи ЦИКЛОЖЕН протигрибковий лак для нігтів, 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: гарантується виробником

Маркування вимагається. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей виробу.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 18.04.2021 р.

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.

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

згідно з чинним законодавством України

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірковий

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Державна Установа "Інститут медицини праці
НАМН України"

Протокол експертизи


Заступник голови експертної комісії

01033, м.Київ, вул.Саксаганського, 75, тел.:
приймальня: (044) 284-34-27, e-mail:
yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії: (044) 289-63-94,
e-mail: test-lab@ukr.net

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

№ 5290 від 18.04.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

 Чернюк В.І.

ПОГОДЖЕНО

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-03/13502 від 19.04.2016 р.

ТЕКСТ ЕТИКЕТУВАННЯ

«ЦИКЛОЖЕН протигрибковий лак для нігтів»

Склад: 1 г лаку для нігтів містить: активна речовина: циклопірокс – 80 мг; допоміжні речовини: етилацетат, ізопропіловий спирт, полівінілметиловий етер.

Рекомендації щодо застосування: Протигрибковий лак для місцевого застосування (нігтів). Активна речовина циклопірокс проникає безпосередньо в нігтьову пластину де здійснює антимікотичну дію на найпоширеніших збудників грибкових інфекцій нігтів. Протигрибковий ефект циклопірокса заснований на інгібуванні надходження в клітину та індукуванні виведення з клітини необхідних для її життєдіяльності компонентів. Має антибактеріальну дію відносно грампозитивних і більшості грамнегативних збудників. Цикложен рекомендовано застосовувати при грибкових захворюваннях нігтів.

Спосіб застосування: Спосіб застосування - для нанесення на нігті. Якщо не приписано інакше, тонкий шар протигрибкового лаку ЦИКЛОЖЕН наносять на уражені нігті кожного другого дня протягом першого місяця. Це гарантує насичення нігтя активною речовиною. У другий місяць застосування частоту нанесення слід зменшити до двох раз на тиждень і, починаючи з третього місяця і далі, – наносити один раз на тиждень. Перед початком застосування видаліть якомога більше тканини враженого нігтя ножицями або спеціальними пилочками для нігтів. Очистіть поверхню нігтів спиртовим тампоном. Нанесіть ЦИКЛОЖЕН рівномірно на всю поверхню враженого нігтя. Потрібен не товстий, блискучий шар лаку, а тонкий рівномірний шар. Відразу ж після застосування лаку очистіть кісточку спиртовим тампоном, щоб нею можна було користуватися знову. Щільно закрийте флакон, щоб лак не висихав. Увесь шар лаку знімається раз на тиждень спиртовими тампонами. При цьому слід знову якомога повніше видаляти змінену тканину нігтів за допомогою спеціально призначених для цього пилочок. Якщо шар лаку було пошкоджено, то достатньо вкрити лаком для нігтів ЦИКЛОЖЕН лише те місце, де лак відшарувався. Пилочки, які Ви використовуєте під час застосування лаку, слід використовувати лише для хворих нігтів; не використовуйте їх для здорових нігтів. Тривалість застосування залежить від ступеня зараження, але не повинна перевищувати 6 місяців без консультації з лікарем. Зазвичай грибки, що викликають ураження нігтів, за цей час знешкоджуються. Якщо Ви не впевнені, чи продовжувати застосування, будь ласка, спитайте у лікаря. Врахуйте, якщо Ви перервали використання протигрибкового лаку для нігтів ЦИКЛОЖЕН: грибкові інфекції нігтів часто є стійкими, тому якщо Ви перервали або припинили застосування передчасно, – існує ризик, що стан Ваших нігтів знову погіршиться. Зверніться до лікаря, якщо Ви не впевнені, що стан Ваших нігтів поліпшується. Якщо у Вас виникли додаткові питання щодо використання цього засобу, зверніться до лікаря.

Застереження щодо застосування: Не використовуйте протигрибковий лак для нігтів ЦИКЛОЖЕН, якщо у Вас алергія на будь-який із інгредієнтів цього засобу. ЦИКЛОЖЕН не слід застосовувати під час вагітності та годування груддю, а також у дітей. Уникати потрапляння лаку в очі та на слизові оболонки. Тільки для зовнішнього використання. Не використовуйте інші лаки для нігтів на оброблених ЦИКЛОЖЕНОМ нігтях. Щільно закривайте флакон із лаком відразу після використання, щоб запобігти його висиханню.

Форма випуску: Протигрибковий лак для нігтів, 3 г. Дозволяється випуск продукції у вигляді набору з 2-х флаконів по 3 г.

Термін придатності: вказано на упаковці. Термін придатності: 3 роки, після відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання: зберігати в сухому місці при температурі від + 5°C до + 25 °C.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Назва (найменування) та повна адреса виробника: ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А. / LABORATORIOS SERRA PAMIES, S.A. (вул. Карретера Кастелвел, 24, 43206, Реус, Іспанія / Carretera Castellvell nº 24, 43206 Reus, Spain).

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Офіційний представник: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» (вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна).

