



Farmila-Thea Farmaceutici SpA

Via E. Fermi, 50 20019 Settimo Milanese (MI)

Product Name: Theagel

Code/ Код: 6000863

Batch n°/Серія: 106243

Expiry date/ Термін придатності: 30.04.2022

Manufacturing date/ Дата виробництва:
25.05.2020

Batch quantity / Розмір серії: 3040

Date of analysis/ Дата аналізу:
01.07.2020

Certificate of Analysis N°/ Сертифікат аналізу №: 040000023762

TESTS/ АНАЛІЗ	SPECIFICATIONS/ СПЕЦИФІКАЦІЇ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
Appearance (visual inspection) Зовнішній вигляд (візуальний огляд)	Clear colourless to yellow-brownish gel Прозорий гель від безбарвного до жовто-коричневого	Complies Відповідає
pH (Current Eur.Ph 2.2.3.) рН (Діюча Євр. Фарм 2.2.3.)	6.8 – 7.8 6,8 – 7,8	7.4 7.4
Viscosity (Current Eur.Ph 2.2.10) В'язкість (Діюча Євр. Фарм 2.2.10)	15000 -25000 mPa.s 15000 -25000 мПа.с	19150 mPa.s 19150 мПа.с
Stability to centrifugation Стійкість до центрифугування	No separation of phase Немає поділу фази	Complies Відповідає
Loss on drying (Current Eur.Ph 2.2.32) Витрати при висиханні (Діюча Євр. Фарм 2.2.32)	89.5 – 94.5 % 89,5 – 94,5 %	92.5% 92.5%
Average content Середній вміст	≥ 30 g ≥ 30 г	32 g 32 г
Sterility (Current Eur.Ph 2.6.1.) Стерильність (Діюча Євр. Фарм 2.6.1.)	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний
Packaging control Контроль пакування	Complies Відповідає	Complies Відповідає
State Стан	APPROVED СХВАЛЕНО	
I hereby certify that the above information is authentic and accurate This batch of finished product has been controlled at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The Analytical Batch Record and analysis records were reviewed and found to be in compliance.		
Quality Control Manager/ Менеджер з контролю якості	Margherita Valente <i>M. Valente</i>	Date: 01/07/2020
Qualified Person/ Уповноважена особа	Laura Iannotti <i>L. Iannotti</i>	Date: 20/07/20

М. О. № 2925 б/у 19.03.2021



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 Держспиродспоживслужби

Дара В.І.

(прізвище, ім'я (по батькові))

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 10 2016 року

№ 602-223-20-3/1428

Об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну

Країна-виробник Laboratoires Théa: 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, Tel. +33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа: 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. +33 4 73 98 14 36 на заводі Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.: via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy, Tel. +39 02 33 550 1/ Фарміла-Теа Фармацевутіці С.П.А.: вул. Енріко Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланезе (МІ), Італія, Тел. +39 02 33 550 1.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Laboratoires Théa: 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, Tel. +33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа: 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. +33 4 73 98 14 36
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде волосомов"); індекс фотосенсибілізуючої дії - не більше 0 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"); продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Агестат

акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій, 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 та вказаний на етикетці.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

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: у відповідності з чинним законодавством України.

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-4087-16-63012Е від 06.10.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держспиродспоживслужби

Дара В.І.

(прізвище, ім'я (по батькові))

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 10 2016 року

№ 602-223-20-3/1428

Об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну

Країна-виробник Laboratoires Théa: 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, Tel. +33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа: 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. +33 4 73 98 14 36 на заводі Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.: via Enrico Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy, Tel. +39 02 33 550 1/ Фарміла-Теа Фармацевутіці С.П.А.: вул. Енріко Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланезе (МІ), Італія, Тел. +39 02 33 550 1.
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Laboratoires Théa: 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, Tel. +33 4 73 98 14 36/ Лаборатуар Теа: 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, Тел. +33 4 73 98 14 36
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Передконтрактна основа.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданих заявником зразків об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0 (Методичні вказівки "Оценка воздействия вредных химических соединений на кожные покровы и обоснование предельно допустимых уровней загрязнения кожи", затв. МОЗ СРСР за №2102-79 від 01.11.1979 р.); індекс хронічної токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2196-80 "К постановке исследований по изучению раздражающих свойств и обоснование предельно допустимых концентраций избирательно действующих раздражающих веществ в воздухе рабочей зоны"); індекс гострої токсичності при введенні у шлунок - не більше 1; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде волосомов"); індекс фотосенсибілізуючої дії - не більше 0 (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"); продукція повинна відповідати вимогам стерильності для виробів медичного призначення (згідно з «Сборником руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р., МВ 1-2004 «Контроль стерильности виробів медичного призначення», ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості"). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Агестат

акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-XIV " Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції; в) надання до кожної партії об'єкта експертизи сертифікату його якості та безпеки для здоров'я; г) вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Косметичний засіб - Теагель®, стерильний гель для щоденної гігієни повік та вій, 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 та вказаний на етикетці.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній одиниці продукції, маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

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: у відповідності з чинним законодавством України.

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-4087-16-63012Е від 06.10.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії, заступник директора Наукового центру



Бережнов С.П.

(підпис)

(ініціали та прізвище)