

ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-27-99, info@zik.biz.ua, www.enjee.ua, код 36226540  
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.

**Виробнича хіміко-аналітична лабораторія**  
**Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005**

**ДП «Харківстандартметрологія»**

**Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018**

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «02» грудня 2020 р

Найменування продукції: *Добавка дієтична*  
Номер партії(серія): **005**  
Краще спожити до кінця:  
**12.2022**

**"Касторова олія" 500 мг в капсулах № 50**

Розмір серії: 1 500 пачок

Термін придатності: 24 місяці від дати виготовлення

Упаковка:

*У пачці з інструкцією 5  
контурних чарункових  
упаковок по 10 шт*

Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8-36226540-008: 2012

Умови зберігання:

*Зберігати в сухому, прохолодному, захищеному від світла місці при температурі від +8°С до +25°С, при відносній вологості повітря 75%*

№п/п	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора, масляниста рідина	Відповідає
2	Колір	від жовтого до зеленувато-бурого кольору з вкрапленнями	Відповідає
3	Смак та запах	Специфічний властивий еспрессі	Відповідає
4	Масова частка води (% не більше)	2,0	Відповідає
5	Кислотне число, не більше, мг КОН/г	4,0	Відповідає
6	Пероксидне число не більше, ½О ммоль/кг	10,0	Відповідає
7	Середня маса вмісту олії касторової (рицинової), та відхилення від середньої маси (%)	500±5,0%	Відповідає
8	Розпадання капсули, хвилин не більше	30,0	Відповідає
9	Вміст токсичних елементів (мг/кг, не більше):		
9.1	Свинець	1,0	Відповідає
9.2	Мішп'як	1,0	Відповідає
9.3	Кадмій	0,2	Відповідає
9.4	Ртуть	0,3	Відповідає
10	Пестициди		
10.1	гексахлорциклопексан (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
10.2	ДДТ та його метаболіти	0,2	Відповідає
10.3	гептахлор	<0,002 не допускається	Відповідає
10.4	алдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
10.5	дільдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
11	Мікробіологічні показники		
11.1	БГКП (колі-форми в 1,0 г)	Не допускається	Відповідає
11.2	Патогенні мікроорганізми, в т.ч., Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Відповідає
11.3	St. aureus в 1,0г	Не допускається	Відповідає
12	Цезій <sup>137</sup>	200	Відповідає
13	Стронцій <sup>90</sup>	50	Відповідає

*Вх.анн/0342 от 19.01.21 Ж*

ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-27-99, info@zik.biz.ua, www.enjee.ua, код 36226540  
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.

**Висновок:** "Касторова олія" 500 мг в капсулах № 50 серії **005** відповідає вимогам  
ТУ У 10.8-36226540.008-2012 по наведеним показникам.

**Завідувач виробничої  
хіміко-аналітичної лабораторії**



**Васильєва В.В.**

Назва препарату	КОСОПТ, очні краплі, розчин
Лікарська форма, Дозування, Упаковка	Розчин по 5 мл у пластиковому флаконі Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці
Країна-виробник	Франція
Номер серії	T005691
Код матеріалу	1037229
Кількість серій	12238 одиниць
Масовий номер	0001077715
Дата виробництва	12-ГРУ-2019
Термін придатності	11-2021
Виробнича дільниця:	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Пакувальна/маркувальна ділянка	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Ділянка випуску	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Дільниця випробувань	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція
Номер версії QS	27 EM-2010-1479 / EM-2010-1259 / MB-OW-2008-0008 / TR307888 / TR432008 / TR249508 / TR87761
PCR	TR326090/TR373157
Ліцензія на виробництво №	M 19/178
Реєстраційний номер	UA/12581/01/01, необмежений

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до MQC RC № 9 UA/12581/01/01

Характеристика	Специфікація	Результати	Відповідає / Не відповідає
Зовнішній вигляд (Візуальний)	Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - бензалконію хлорид (HPLC)	90,0 - 110,0% від заявленого вмісту Заявлений вміст = 0,0750 мг/мл	99,5%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 20,00 мг/мл	98,7%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - тимололу малеат (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 5,00 мг/мл	99,6%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,2% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,6%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати тимололу малеат (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,4% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,5%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Ступінь забарвлення	Максимальний еталонний розчин Va	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація бензалконію хлорид (HPLC)	Часи утримання піків гомологів C12, C14 та C16 у зразку та стандартних хроматограмах по суті однаковими (в межах ± 3,0%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Часи утримання піку дорзоламід у зразку та стандартних хроматограмах по суті однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація тимололу малеат (HPLC)	Часи утримання піку тимололу у зразку та стандартних хроматограмах майже однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Опалесценція	Не більш опалесцентний, ніж Еталонний розчин I	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Осмоляльність/Зниження температури замерзання	Від -0,60°C до -0,45 °C	-0,50°C	ВІДПОВІДАЄ
Тверді частинки (Мікроскопія)	Максимум 50 частинок на мл ≥ 10 μm Максимум 5 частинок на мл ≥ 25 μm Максимум 2 частинок на мл ≥ 50 μm	0 Ч/мл 0 Ч/мл 0 Ч/мл	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,5-5,8	5,6	ВІДПОВІДАЄ

Відп. ак. № 2498 від 26.01.2021

Стерильність	Бактеріальний ріст не спостерігається	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
В'язкість	65 - 135 сантипуаз	91 CPS	ВІДПОВІДАЄ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці(-ях), яка(і) повністю відповідає(ють) вимогам Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікаціям у реєстраційному досьє. Протоколи обробки, упаковки та аналізу серії було перевірено і визнано їхню відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії:	27.02.2020 Aurelie DUJON	Уповноважена особа	Jean-Luc VIDAL,
Підготував	Технічний спеціаліст відділу забезпечення якості		Уповноважена особа,
	05 Лют 2021 /підпис/	/підпис/ 05лютого 2021 року.	фармацевтичний працівник відділу забезпечення якості

Дата та підпис



ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540  
Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.  
**Виробнича хіміко-аналітична лабораторія**

**Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005**

**ДП «Харківстандартметрологія»**

**Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «08» грудня 2020 р**

Найменування продукції: **Добавка дієтична**  
Номер партії(серія): **005**  
Краще спожити до кінця: **12.2022**

**"Омега 3,6,9" в капсулах – 1000 мг № 90**  
Розмір серії: **10 000 пачок**  
Термін придатності: **24 місяці від дати виготовлення**

Упаковка: **У пачці з інструкцією банка містить 90 капсул**

Аналіз виконаний згідно **ТУ У 10.8-36226540-008: 2012**

Умови зберігання: **Зберігати в сухому, прохолодному, захищеному від світла місці при температурі від +8°С до +25°С, при відносній вологості повітря 75%**

№п/п	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Прозора, масляниста рідина	Відповідає
2	Колір	від світло-оранжевого до червоного	Відповідає
3	Смак та запах	Специфічний властивий сировині	Відповідає
4	Масова частка води (% не більше)	2,0	Відповідає
5	Кислотне число, не більше, мг КОН/г	4,0	Відповідає
6	Пероксидне число не більше, ½О ммоль/кг	10,0	відповідає
7	Середня маса вмісту ненасичених жирних кислот класу Омега 369(мг), та відхилення від середньої маси (%)	1000±5,0%	Відповідає
8	Розпадання капсули, хвилин не більше	30,0	Відповідає
9	<b>Вміст токсичних елементів (мг/кг, не більше):</b>		
9.1	Свинець	1,0	Відповідає
9.2	Міш'як	1,0	Відповідає
9.3	Кадмій	0,2	Відповідає
9.4	Ртуть	0,3	Відповідає
10	<b>Пестициди</b>		
10.1	гексахлорциклопексан (γ-ізомер)	0,1	Відповідає
10.2	ДДТ та його метаболіти	0,2	Відповідає
10.3	гептахлор	<0,002 не допускається	Відповідає
10.4	алдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
10.5	дільдрин	<0,002 не допускається	Відповідає
11	<b>Мікробіологічні показники</b>		
11.1	БГКП (колі-форми в 1,0 г)	Не допускається	Відповідає
11.2	Патогенні мікроорганізми, в т.ч., Сальмонела, в 10 г	Не допускається	Відповідає
11.3	St. aureus в 1,0г	Не допускається	Відповідає
12	Цезій <sup>137</sup>	200	Відповідає
13	Стронцій <sup>90</sup>	50	Відповідає

**Висновок: "Омега 3,6,9" в капсулах по 1000 мг № 90 серії 005 відповідає вимогам ТУ У 10.8-36226540.008-2012 по наведеним показникам.**

**Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії**



**Васильєва В.В.**

*Вх ам 0811 01 01 11*

ТОВ "Красота та Здоров'я",  
Україна, 61001, м. Харків, вул. Сомівська 12-Б,  
тел.: (057) 761-26-03, lab@zik.biz.ua, код 36226540

Адреса виробництва: Україна, 62418, обл. Харківська, смт Пісочин вул. Зелена 5.  
Виробнича хіміко-аналітична лабораторія  
Акредитована відповідно до вимог ДСТУ ISO 10012:2005  
ДП «Харківстандартметрологія»  
Атестат акредитації зареєстрований у Реєстрі 15 серпня 2018 року № 01-0085/2018

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ від «08» грудня 2020 р**

Найменування продукції: <b>Добавка дієтична</b>	<b>«Цинк» («Цинк К&amp;Здоров'я») 60 таблеток по 250 мг</b>
Серія: <b>005</b>	Розмір партії: 20 000 пачок
Краще спожити до кінця: <b>12.2022</b>	Строк придатності: 24 місяці від дати виготовлення
Упаковка: <i>Пачка з інструкцією містить 6 блістерів №10</i>	Аналіз виконаний згідно ТУ У 10.8 – 36226540 – 016: 2013
Умови зберігання: <b>Зберігати в упаковці виробника, в сухому, захищеному від світла місці за температури від +0°С до +25°С, і відносній вологості повітря не більше 75%, в недоступному для дітей місці</b>	

№п/п	Найменування показника	Вимоги НТД	Методи випробувань	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Таблетки плоскоциліндричні з дрібною сферою	Згідно п. 6.2	Відповідає
2	Смак та запах	Специфічний, в залежності від використаної сировини, обумовлений наявністю діючої речовини	Згідно п. 6.2	Відповідає
3	Масова частка вологи (%; не більше)	5,00	ГОСТ 26185, ГОСТ 15113.4	Відповідає
4	Середня маса таблетки, г	0,25 г ± 7,5%	Згідно п. 6.3	Відповідає
5	Час розпадання таблетки (хвилини, не більше)	30	Згідно п. 6.3	Відповідає
6	Вміст токсичних елементів (мг/кг, не більше):			
6.1	Свинець	3,0	ГОСТ 26932, ГОСТ 30178	Відповідає
6.2	Міш'як	0,5	ГОСТ 26930	Відповідає
6.3	Кадмій	1,0	ГОСТ 26933, ГОСТ 30178	Відповідає
6.4	Ртуть	0,1	ГОСТ 26927, МУ 5178	Відповідає
7	Мікробіологічні показники:			
7.1	МАФАМ ( КУО/г, не більше)	1,0x10 <sup>4</sup>	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.15	Відповідає
7.2	Плісневі гриби (КУО/г, не більше)	100	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.12	Відповідає
7.3	Дріжджі, КУО/г, не більше)	100	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.12	Відповідає
7.4	E.coli в 1,0 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940	Відповідає
7.5	БГКП (колі-форми в 0,1 г)	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 30178	Відповідає
7.6	Патогенні мікроорганізми, в т.ч., Salmonella, в 10 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940	Відповідає
7.7	S. aureus в 1.0 г	Не дозв	Сан Пин 42-123-4940, ГОСТ 10444.2	Відповідає
8	Вміст радіонуклідів ( бк/кг):			
8.1	Цезій <sup>137</sup>	200	Згідно методик затверджених у встановленому порядку	Відповідає
8.2	Стронцій <sup>90</sup>	50		Відповідає

**Висновок:** Добавка дієтична – «Цинк» («Цинк К&Здоров'я») 60 таблеток **по 250 мг серії 005** відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36226540 – 0016: 2013.

**Завідувач виробничої хіміко-аналітичної лабораторії**



**Васильєва В.В**

*Вх ам № 085705 02.06.21 Ш*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2021

№ 3298/21/10

**КОСОПТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1  
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T005691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

**Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 01.02.2021 № 0214/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 8002/21/10

**ЕДАРБІКЛОР®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15204/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **12014471**

Кількість введеного лікарського засобу 15280

Виробник

**Такеда Ірландія Лтд, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.02.2021 № 0488/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

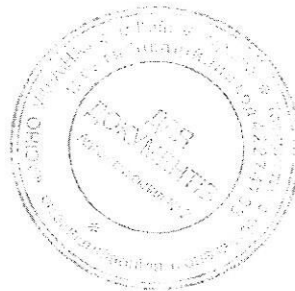
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

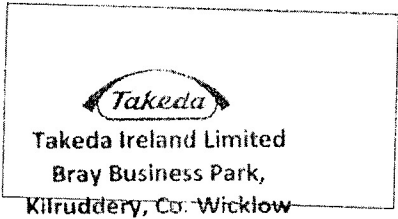
(підпис)

**Олексій СОЛЮДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



45



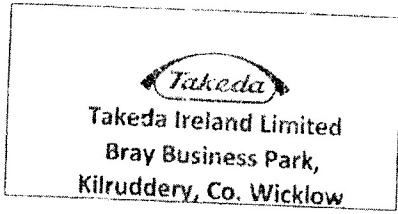
TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland  
Tel +353 1 2050600  
Fax +353 1 2050601

**Certificate of Release and GMP Compliance/  
Сертификат Соответствия GMP выпущенной серии**

<b>Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/ ЭдарбиКлор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в блистерах</b>	
<b>Batch:/ Серия:</b>	12014471
<b>Batch size:/ Размер серии:</b>	15280un/упаковок
<b>Date of Manufacture:/ Дата производства:</b>	27 <sup>th</sup> June 2020
<b>Expiry Date:/ Срок годности:</b>	26 <sup>th</sup> June 2023
<b>Package Size/Type:/ Размер и вид упаковки:</b>	14 tablets in blister; 2 blisters in carton box / по 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке
<b>Strength/Potency:/</b>	One tablet contains 42.68 mg azilsartan medoxomil potassium (which is equivalent to 40 mg azilsartan medoxomil) and 12.5 mg Chlorthalidone 1 таблетка содержит: азилсартана медоксомила калия 42.68 мг (эквивалентно 40 мг азилсартана медоксомила) и хлорталидона 12.5 мг
<b>Marketing Authorisation Number: / Регистрационное свидетельство:</b>	№ UA/15204/01/01
<b>Importing Country:/ Страна импортер:</b>	Ukraine/ Украина
<b>Country of origin:/ Страна производитель:</b>	Ireland / Ирландия
<b>Purpose of Use:/ Цель поставки:</b>	Commercial Supply/ Коммерческая
<b>Dosage form:/ Лекарственная форма:</b>	film-coated tablets, 40mg/12.5mg / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг
<b>Name and address of Manufacturer, responsible for batch release: / Название и адрес производителя, который выпускает серию в обращение:</b>	Takeda Ireland Limited, Bray Business Park, Kilruddery, Co. Wicklow, Ireland. / Такеда Ирландия Лтд, Брей Бизнес Парк, Килруддери, Ко. Уиклоу, Ирландия



Ак № 1962




TAKEDA IRELAND LTD  
 Bray Business Park  
 Kilruddery, Co. Wicklow  
 Ireland  
 Tel +353 1 20 50600  
 Fax +353 1 20 50601

**Certificate of Release and GMP Compliance/  
 Сертификат Соответствия GMP выпущенной серии**

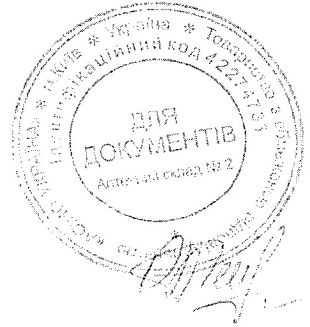
Manufacturing Licence: Номер лицензии:	№ M00807/00001
Registered Specification Number: Номер спецификации производителя:	TAK-491CLD-19900 ver 1.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

  
 Paul Ryan  
 Qualified Person /  
 Уполномоченное лицо  
 Takeda Ireland Ltd.

27.01.2021  
 Date





Takeda Ireland Limited  
Bray Business Park,  
Kilruddery, Co. Wicklow

TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland

Tel: +353-1-2145000  
Fax: +353-1-2145001

**Certificate of Analysis/  
Сертификат анализа**

**Edarbyclor®**, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters/  
Эдарбиклор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в  
блистерах

Batch size/ Размер серии: 15280un/упаковок

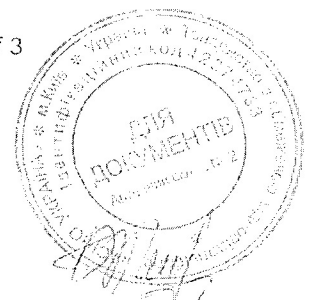
Batch/Серия: 12014471

Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
Appearance / Описание	Pale red round film-coated tablet with both "A/C" and "40/12.5" printed on one side / Таблетки светло-розового цвета, круглой формы, покрытые пленочной оболочкой, с надписью «A/C» и «40/12.5» с одной стороны.	Complies Соответствует
Identification / Azilsartan medoxomil/ Идентификация/ Азилсартана медоксомил	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption shoulders at the same wave lengths as that of reference standard) / Должна быть положительная (УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора показывает два адсорбционных плеча при той же длине, как и УФ спектр пика азилсартана медоксомила на хроматограмме стандартного раствора).	Complies Соответствует
	Positive (Retention times of sample peaks for TAK-491 agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Должна быть положительная (времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов в пределах $\pm 2.0\%$ времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов)	Complies Соответствует
Chlorthalidone/ Хлорталидон	Positive (UV spectrum of test sample exhibit two absorption maxima at the same wave lengths as that of reference standard) / Должна быть положительная (УФ спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора показывает два адсорбционных максимума при той же длине, как и УФ спектр пика хлорталидона на хроматограмме стандартного раствора).	Complies Соответствует
	Positive (Retention times of sample peaks for chlorthalidone agree within $\pm 2\%$ with those of the reference standard peaks, respectively) / Должна быть положительная (времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемых растворов в пределах $\pm 2.0\%$ времен удерживания основных пиков на хроматограммах стандартных растворов)	Complies Соответствует

CA210180

COA6170513 Revision 2, EDARBYCLOR 40/12.5MG TAB 28PC UKR  
GCR13309

1 of 3





**Takeda Ireland Limited**  
 Bray Business Park,  
 Kilruddery, Co. Wicklow

**TAKEDA IRELAND LTD**  
 Bray Business Park  
 Kilruddery, Co. Wicklow  
 Ireland

Tel: +353-1-2045000  
 Fax: +353-1-2070001

**Certificate of Analysis /**  
**Сертифікат аналізу**

**Edarbyclor®, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters /**  
**Эдарбиклор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в**  
**блистерах**

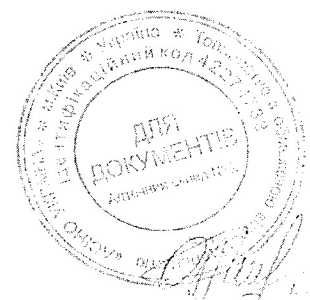
**Batch size / Размер серии: 15280un/упаковок**

**Batch / Серия: 12014471**

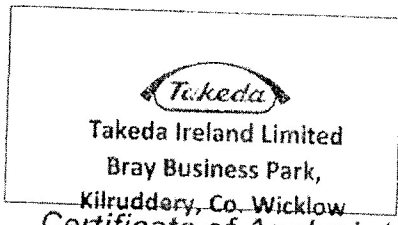
Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
<b>Related Substances /</b> Определение чистоты Azisartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	EOA (U-2): NMT 5.5% / $\leq 5.5\%$ 2-Oxo analog (U-3): NMT 0.50% / 2-оксо аналоговый (U-3) $\leq 0.50\%$ EOA 2-hydroxy-3-oxobutyl ester (U-4): NMT 0.25% / EOA 2-гидроксо-3-оксибутиловый эфир (U-4): $\leq 0.25\%$ Others (individual): NMT 0.20% / Любая единичная неидентифицированная примесь: $\leq 0.20\%$ Total (unspecified): NMT 1.0% / Сумма неидентифицированных примесей: $\leq 1.0\%$ Total: NMT 7.5% / Сумма всех примесей: $\leq 7.5\%$	1.6% 0.00%   0.09%  0.07%  0.1% 2.0%
Chlorthalidone / Хлорталидон	CCA: NMT 1.0% / $\leq 1.0\%$ Others (individual): NMT 0.20% / Любая единичная неидентифицированная примесь: $\leq 0.20\%$ Total: NMT 1.5% / Сумма всех примесей: $\leq 1.5\%$	0.0% 0.00% 0.0%
<b>Content Uniformity /</b> Однородность дозированных единиц Azisartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	Meets the requirements of USP / Должна соответствовать требованиям	Acceptance value (AV) : 2.8 Соответствует
Chlorthalidone / Хлорталидон	Meets the requirements of USP / Должна соответствовать требованиям	Acceptance value (AV) : 5.9 Соответствует

CA210180

2 of 3



13/06/2020



TAKEDA IRELAND LTD  
Bray Business Park  
Kilruddery, Co. Wicklow  
Ireland  
Tel: +353-1-2069600  
Fax: +353-1-2069601

**Certificate of Analysis / Сертификат анализа**

**Edarbyclor®**, film-coated tablets, 40mg/12.5mg №28 in blisters /  
ЭдарбиКлор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг/12.5 мг №28 в блистерах  
Batch size / Размер серии: 15280un/упаковок **Batch / Серия: 12014471**

Test / Нормативные показатели	Specification / Спецификация	Result / Результаты
<b>Dissolution / Растворение</b> Azilsartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil is dissolved in 30 minutes / Не менее чем 70% (Q) от заявленного содержания через 30 мин.	Stage S <sub>1</sub> : / Уровень S <sub>1</sub> 96%, 97%, 97% 100%, 94%, 94%  Stage S <sub>2</sub> : / Уровень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Chlorthalidone: / Хлорталидон	Not less than 70% (Q) of the labeled amount of Chlorthalidone is dissolved in 30 minutes / Не менее чем 70% (Q) от заявленного содержания через 30 мин	Stage S <sub>1</sub> : / Уровень S <sub>1</sub> 97%, 96%, 99% 103%, 89%, 85%  Stage S <sub>2</sub> : / Уровень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
<b>Assay / Количественное определение</b> Azilsartan medoxomil / Азилсартана медоксомил	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Azilsartan Medoxomil / 95.0%-105.0% (от заявленного содержания)	98.3%
Chlorthalidone: / Хлорталидон	NLT 95.0% and NMT 105.0% of the labeled amount of Chlorthalidone / 95.0%-105.0% (от заявленного содержания)	100.3%

Date of Manufacture: 27<sup>th</sup> June 2020      Expiry Date: 26<sup>th</sup> June 2023  
 Дата производства:      Срок годности:

Prepared By: Asta Liauksmiņa      Date: 27.01.2021  
 Подготовлено: Asta Liauksmiņa  
 QA Analyst  
 Аналитик контроля качества

Approved By: Paul Ryan      Date: 27.01.2021  
 Утверждено: Paul Ryan  
 Qualified Person  
 Уполномоченное лицо

CA210180



Логотип компанії  
Переклад

Логотип виробника та адреса

Логотип компанії

### Сертифікат Відповідності GMP випущеної серії

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах

Серія:	12014471
Розмір серії:	15280 упаковок
Дата виробництва:	27 червня 2020
Термін придатності:	26 червня 2023
Розмір та вид упаковки:	по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Доза/Вміст діючих речовин:	1 таблетка містить: азилсартану медоксомілу калію 42.68 мг (еквівалентно 40 мг азилсартану медоксомілу) та хлорталідону 12,5 мг
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/15204/01/01
Країна імпортер:	Україна
Країна виробник:	Ірландія
Мета постачання:	Комерційна
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг
Назва та адреса виробника, котрий випускає серію в обіг:	Такеда Ірландія Лтд, Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Ко. Уїклоу, Ірландія
Номер ліцензії:	№ M00807/00001
Номер специфікації виробника:	TAK-491CLD-19900 ver 1.0

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості, на вказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для випробовуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

[підпис]  
Паул Райан  
Уповноважена особа  
Такеда Ірландія ЛТД.

27.01.2021  
Дата



Внутрішній код компанії

Стор 1 із 1

Сертифікат аналізу

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах  
Розмір серії: 15280 упаковок Серія: 12014471

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Опис	Таблетки світло-рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «A/C» та «40/12,5» з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація/ Азилсартану медоксоміл	Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних плеча при тій же довжині, як і УФ спектр піку азилсартану медоксомілу на хроматограмі стандартного розчину).	Відповідає
	Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Відповідає
Хлорталідон	Повинна бути позитивна (УФ спектр основного піка на хроматограмі випробуваного розчину показує два адсорбційних максимуми при тій же довжині, як і УФ спектр піку хлорталідона на хроматограмі стандартного розчину).	Відповідає
	Повинна бути позитивна (часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваних розчинів в межах $\pm 2.0\%$ часів утримування основних піків на хроматограмах стандартних розчинів)	Відповідає
Визначення чистоти Азилсартану медоксомілу	ЕОА (U-2): $\leq 5.5\%$	1,6%
	2-оксо аналоговий (U-3) $\leq 0.50\%$	0,00%
	ЕОА 2-гідроксо-3-оксибутиловий ефір (U-4): $\leq 0.25\%$	0,09%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$	0,07%
	Сума неідентифікованих домішок: $\leq 1.0\%$	0,1%
	Сума всіх домішок: $\leq 7.5\%$	2,0%
Хлорталідон	ССА: $\leq 1.0\%$	0,0%
	Будь-яка одинична неідентифікована домішка: $\leq 0.20\%$	0.00%
	Сума всіх домішок: $\leq 1.5\%$	0.0%
Однорідність дозованих одиниць Азилсартану медоксомілу	Повинні відповідати вимогам	Відповідає
Хлорталідон	Повинні відповідати вимогам	Відповідає
Внутрішній код компанії		





Логотип компанії  
Переклад

Логотип виробника та адреса

Логотип компанії

## Сертифікат аналізу

ЕдарбіКлор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг №28 у блістерах  
Розмір серії: 15280 упаковок  
Серія: 12014471

Нормативні показники	Специфікація	Результати
Розчинення Азилсартану медоксомілу	Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Рівень S <sub>1</sub> 96%, 97%, 97% 100%, 94%, 94%  Рівень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Хлорталідон	Не менше ніж 70% (Q) від заявленого вмісту через 30 хв	Рівень S <sub>1</sub> 96%, 90%, 93% 97%, 84%, 101%  Рівень S <sub>2</sub> N/A%, N/A%, N/A% N/A%, N/A%, N/A%
Кількісне визначення		
Азилсартану медоксомілу	95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	98,3%
Хлорталідон	95.0%-105.0% (від заявленого вмісту)	100,3%

Дата виробництва: 27 червня 2020

Термін придатності: 26 червня 2023

Підготовлено: \_\_\_\_\_ [підпис] \_\_\_\_\_  
Аста Ліауксмінальте  
Аналітик контролю якості

Дата: 27.01.2021

Затверджено: \_\_\_\_\_ [підпис] \_\_\_\_\_  
Паул Райан  
Уповноважена особа

Дата: 27.01.2021

CA210180



Внутрішній код компанії



# 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



## ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи  
від " 23 " 10 20 17 року № 602-123-20-31/33221

Об'єкт експертизи Косметичний засіб "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм<sup>3</sup> (ppm)  
виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3304

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

Країна-виробник Наарі Фарма Пвт. Лтд., Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харілвар, Уттараканд, для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Род, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877, Індія., тел: +6582857817; e-mail: info@naari.co; www.naari.co

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

Заявник експертизи ТОВ "ІМУНО-ФАРМ", Україна, 65033, м. Одеса, вул. Василя Стуса, 2-Д, тел: (0482) 33 10 45; (0482) 33 10 47, код за ЄДРПОУ: 39005713

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну № 01/2016 від 22.08.2016 р.

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 гострої токсичності при нанесенні 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 хронічної токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibilізуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсibilізуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісеневі гриби, в 1 г - не більше 100 КУО/г; загальна кількість МАФМ, в 1 г - не більше 1000 КУО/г (згідно з 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. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375



Назва установи: ДП "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки  
імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

**ЗВІТ ПРО ПРОВЕДЕННЯ РОБІТ ДЛЯ ПОТРЕБ ДЕРЖАВНОЇ  
САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ**

(виробів парфюмерно-косметичної промисловості, побутової хімії, засобів особистої гігієни)

(медико-біологічні показники; викладено на 3 - х аркушах)

Фрагмент науково-дослідної роботи № 0112U001133

№ 3/8-А-4778-17-64842/1Е від 10.10.2017 р.

Назва матеріалу, композиції, виробу

1. Найменування та призначення продукції:

**Косметичний засіб "Vagi Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм<sup>3</sup> (ppm)**

Країна виробник: Наарі Фарма Пвт. Лтд., Індія, Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харідвар, Уттаракханд, тел: [+6582857817](tel:+6582857817); e-mail: [info@naari.co](mailto:info@naari.co); [www.naari.co](http://www.naari.co)

для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Род, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877

3. Матеріал наданий на експертизу: **ТОВ "ІМУНО-ФАРМ", Україна**: акт відбору зразків від 11.09.2017 р.; зразки продукції; рецептура, надана виробником; специфікація продукту надана виробником; сертифікат аналізу готової продукції від 10.05.2017 р.; ліцензія на виробництво косметичних засобів від 08.02.2017 р. № 4/С/UA/LL/2017; сертифікат вільного продажу від 10.03.2017 № 17P/1/17/2017/37/1; сертифікат відповідності виробника належній виробничій практиці (GMP) від 31.03.2017 № 17P/1/17/2017/47/42; декларація виробника про відсутність генетично модифікованих організмів (GMO); інформація з токсикологічних досліджень та за показниками безпеки; лист-декларація про токсикологічний контроль та підтвердження якості та безпечності продукції від 01.06.2017 р.; інструкція по застосуванню та етикетування (маркування); реєстраційний статус від 31.07.2017

Заявлена сфера застосування: Косметичний засіб. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

4.Рецептура матеріалу / основні компоненти, технологія виготовлення: наносрібло, альгінат натрію, екстракт алое вера, гліцерин, карбомер, рН-буферний засіб, вода.

Склад та кількість вищезазначених речовин не протирічить вимогам Директиви 76/768/ЕС.

5. Дата виготовлення 2017 р.

6. Дослідження проведені з 18.09.2017р. до 10.10.2017р.

7. Умови проведення досліджень: дослідження проведені на відповідність вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Дані одориметричних (органолептичних) досліджень: одориметричні показники відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Проводились мікробіологічні дослідження (визначення загальної кількості мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (МАФAM), дріжджоподібних грибків роду Candida та плісневих грибів (КПГ), наявність бактерій Enterobacteriaceae (Ent), Staphylococcus aureus (Sa) та Pseudomonas aeruginosa (Ps).

Згідно з протоколом досліджень продукція за мікробіологічними показниками відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфюмерно-косметичної промисловості".

Результати досліджень косметичного засобу "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм<sup>3</sup> (ppm) за мікробіологічними показниками

Таблиця

Показники, які визначали	Вимоги НД (наявність в 1 г, см <sup>3</sup> )	Фактичне значення	НД на методи досліджень	Відповідність ДСанПіН №2.2.9.027-99
1	2	3	4	5
Мезофільні аеробні та факультативно-анаеробні мікроорганізмів, в 1 г, не більше	1 x 10 <sup>3</sup>	3 x 10 <sup>1</sup>	ДСТУ ISO 21149:2010	Відповідає
Гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г, не більше	10 <sup>2</sup>	<10	ДФУ, 2015, вид. 2, пп. 2.6.12-13	Відповідає
Ентеробактерії, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДФУ, 2015, вид. 2, пп.2.6.12-13	Відповідає
S.aureus, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO 22718:2010	Відповідає
P. aeruginosa, в 1 г	не доп.	не виявлено	ДСТУ ISO 22717:2010	Відповідає

**Об'єкт експертизи:** Косметичний засіб "Вагі Фреш" (Vagi Fresh) гель з наночастинками срібла 30 мкг/дм<sup>3</sup> (ppm) виробництва Наарі Фарма Пвт. Лтд., Індія, Х. № 1000, Салемпур Промислова зона м. Руркі, Харідвар, Утгараханд, тел: [+6582857817](tel:+6582857817); e-mail: [info@naari.co](mailto:info@naari.co); [www.naari.co](http://www.naari.co)

для Наарі Пте. Лімітед, 36, Робінсон Роад, № 13-01, Сіті Хауз Сінгапур 068877, 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 гострої токсичності при нанесенні на шкіру - не більше 0; 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 хронічної токсичності при введенні у шлунок - не більше 0; індекс сенсibiliзуючої дії - не більше 0 (Методические указания Минздрава СССР №2185-80 "По изучению аллергенного действия и обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов"); індекс фотосенсibiliзуючої дії - не більше 0; за мікробіологічними показниками: бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г - відсутні; S. aureus, в 1 г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1 г - відсутні; гриби роду Candida та плісєневі гриби, в 1 г, не більше - 100 КУО/г; загальна кількість МАФАМ, в 1 г, не більше - 1000 КУО/г (згідно з 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. Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 22.05.2015р № 2Н375

**Термін придатності:** гарантований виробником та вказаний у тексті етикетування (маркування).

**Сфера застосування:** косметичний засіб. Побут. Реалізація через оптову та роздрібну торговельну мережу, у т.ч. аптечну.

**Пакування, фасування:** ламіновані туби з аплікаторами упаковані в картонні упаковки з інструкцією по застосуванню.

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

а) дотримання вимог встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;

б) забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1393-ХІV " 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

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

**Висновок дійсний:** п'ять років.

**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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку:** у відповідності з чинним законодавством України.

**Найменування підрозділу:** відділ «Інститут нутриціології»

**Виконавці:**

Науковий співробітник

Керівник відділу «Інститут нутриціології»

Л.І.Григор'єва

А.Є. Подрушняк

Підписи виконавців: А.Є. Подрушняк, Л.І.Григор'єва засвідчую

Вчений секретар наукового центру

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 р.



Недопитанська Н.М.