

26



HERBAL COSMETICS & HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 756 Дата: 05.12.2020

ГІАЛЬ-ЕРОЗ, вагінальні супозиторії № 10

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Надані зразки складаються з двох блістерів по п'ять вагінальних супозиторіїв по 3 грами кожен.

Серійний номер: L21A02L211220, Дата виробництва: 12.2020, Термін використання: 12.2023.

Фізичні пошкодження на зразку продукції відсутні.

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІТИЧНИХ ПАРАМЕТРІВ

ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Параметр	Метод	Результат	Одиниця	МДК*
Миш'як	ААС	0,0000	mg/kg	5 mg/kg
Кадмій	ААС	0,0001	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	ААС	0,0006	mg/kg	10 mg/kg
Свинець	ААС	0,0002	mg/kg	30 mg/kg
Хром	ААС	0,0001	mg/kg	50 mg/kg
Нікель	ААС	0,0000	mg/kg	50 mg/kg
pH	pH-метр	5,5	/	2,5-12,5

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ

Параметр	g (ml)	Результат	МДК*
Коагулазо-позитивний Staphylococci	0,0	не виявлено	0
Pseudomonas aeruginosa	0,0	не виявлено	0
Escherichia coli	0,0	не виявлено	0
Proteus spp	0,0	не виявлено	0
Дріжджові гриби	1,0	не виявлено	100
Плісняві бактерії	1,0	не виявлено	100
Аеробні мезофільні бактерії	1,0	0	1000

МДК: МАКСИМАЛЬНО ДОЗВОЛЕНА КІЛЬКІСТЬ

ЗАКЛЮЧЕННЯ ЩОДО ПРИДАТНОСТІ ЗРАЗКА

Відповідно до результатів хімічного аналізу на важкі метали, pH та мікробіологію, зразок продукту ГІАЛЬ-ЕРОЗ відповідає вимогам ISO 22716 та GMP відносно готових косметичних продуктів.

ДИРЕКТОР:

Г-н Ніхад Хаджиберіч

Bank:
 INTESA SANPAOLO BANKA D.D.
 Bosnia and Herzegovina
 S.W.I.F.T.: IPRKBA22
 Account: 1542002000040779
 IBAN CODE: BA391542002000040779

Company address:
 Lipa 73, 75320 Gracanica
 Bosnia and Herzegovina
 Phone: 00387 35 700 216
 Faks: 00387 35 700 215
 Cell phone: 00387 61 194 442

VAT No: 309294130005

E-mail: cydonia@bih.net.ba
 cydonia.phytofarmaceuticals@gmail.com
 URL: www.cydonia.com.ba
 Skype: nihad505



Вх ам 1963 от 02.03.21



**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 Держпродспожслужби
Лапа В.І.



**ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від 16.04 2018 р.

№ 602-123-20-31/46569

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: «Козмофлор», «Галь-Ероз», «Галь-Мено»

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКНП, УКТЗЕД, артикул: 3307 90 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення; аптечна мережа (як супутній товар), оптова та роздрібна торгівля, засоби гігієнічно-профілактичні

Країна-виробник: CYDONIA D.O.O., Боснія і Герцеговина, Bosnia and Herzegovina, Gračanica, Lipa, 73

(адреса виробника/виробниці, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «МІТЕК», Україна, м. Київ, вул. Металістів, 16, 044 495 29 29, mitek@mitek.kiev.ua, код за ЄДРПОУ: 23153491

(адреса заявника/заявниці, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: не потребує

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

За результатами ідентифікації, оцінки ризику, а також результатами розгляду супровідних документів об'єкт експертизи за рекомендованих умов застосування не виявляє ніяких відомих ризиків для здоров'я людини та навколишнього природного 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 токсичності при нанесенні на шкіру, сенсibilізуючої дії, гострої токсичності при введенні у шлунок, за суб'єктивними та об'єктивними показниками – 0 балів; за індексом шкіро-подразнюючої дії – 0 балів, за індексом подразнюючої дії на слизову оболонку – 1 бал; за мікробіологічними показниками: МАФам, КУО у 1 см³ – не більше 1000; *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* – відсутні (у 1 см³); дріжджові та плісняві гриби КУО у 1 см³ – не більше 100. Засоби не вміщують речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄЕС – березень 1989, Додаток II.

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: «Кольпофлор», «Гіаль-Ероз», «Гіаль-Мено» 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: 5 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: підлягає державному санітарно-епідеміологічному контролю на митній території

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 № 28626 від 01 листопада 2018 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
директор Державної Установи
"Інститут медицини праці імені Ю.І. Кундієва
Національної академії медичних наук України"
М.П.



Чернюк В.І.