

HERBAL COSMETICS &amp; HERBAL MEDICINAL PRODUCTS MANUFACTURER

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 680      Дата: 28.08.2020

КОЛЬПОФЛОР, вагінальні супозиторії №12

## ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ:

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

Серійний номер: F70A02F700820, Дата виробництва: 08.2020, Термін використання: 08.2023.

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	0,0000	mg/kg	5 mg/kg
Ртуть	ААС	0,0008	mg/kg	10 mg/kg
Свинець	ААС	0,0001	mg/kg	30 mg/kg
Хром	ААС	0,0000	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
Esherichia 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 продукції КОЛЬПОФЛОР відповідає вимогам ISO 22716 та GMP відносно готових косметичних продуктів.

Директор: Г-н Ніхад Хаджибегіч

Bank:  
 INTESA SANPAOLO BANKA D.D.  
 Bosnia and Herzegovina  
 S.W.I.F.T.: UPBKBA22  
 Account: 1542002000040979  
 IBAN CODE: BA391542002000040979

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

VAT No: 209294130005

E-mail: cydonia@bih.net.ba  
 cydonia.phytopharmaceuticals@gmail.com  
 URL: www.cydonia.com.ba  
 Skype: nihhad505



Вх. ан. № 3217 от 08.08.20



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 Держпродспожслужба  
Лапа В.І.



ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16 11 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 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. 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.