

	Технічні характеристики продукту та Сертифікат аналізу	Attached nr°1 ed.03 01/09/2017 SOP CQ007-01 Page 1 di 2
--	--	--

Клієнт DGP PHARMA SRL 16 липня 2019 року  
 Назва продукту Ораділ спрей, 30 мл  
 Дата виробництва Липень 2019 Кінцевий термін Липень 2022 Партія 078G19

ТЕСТИ	ЛІМІТИ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Гомогенна суспензія	Органолептичний	Відповідає
Колір	Бурштиново-коричневий	Органолептичний	Відповідає
Запах	Типовий м'яти	Органолептичний	Відповідає
Смак	Типовий м'яти	Органолептичний	Відповідає
Щільність г / мл	1,01 - 1,10 g/ml	Об'ємний /гравіметричний	1,03
pH	4,3 ± 0,3	pH метрики	4,5
Загальна кількість мікробів	≤ 10 <sup>6</sup> CFU/g	Eu.Ph. 07/2010:20612	3,2 x 10 <sup>3</sup> CFU/g
Дріжджі та цвілі	≤ 10 <sup>4</sup> CFU/g	Eu.Ph. 07/2010:20612	< 10 CFU/g
E.coli/g	Відсутній	Eu.Ph. 04/2010:20613	Відсутній
S.aureus/g	Відсутній	Eu.Ph. 04/2010:20613	Відсутній
Salmonella / g	Відсутній в 10 г	Eu.Ph. 04/2010:20613	Відсутній
Грамнегативні бактерії	< 10 MPN/g	Eu.Ph. 04/2010:20613	< 10 MPN/g
Кількість анаеробних бактерій	<10 <sup>2</sup> CFU/g	UNI EN ISO 21149:2017	< 10 CFU/g
Вага брутто	54,45 g ± 5 %	/	Відповідає
Вага нетто	31,65 g ± 5 %	/	Відповідає
Кінцеве пакування	Друковані картонні коробки, що містять одну пляшку з спрей-розпилювачем та інструкцію-вкладиш.	/	Відповідає



В.А.М., № 1188 от 28.10.19

Технічні характеристики продукту  
та Сертифікат аналізу

Attached nr°1 ed.03  
01/09/2017  
SOP CQ007-01  
Page 2di 2

Клієнт DGP PHARMA SRL 16 липня 2019 року

Назва продукту Ораділ спрей, 30 мл

Дата виробництва Липень 2019 Кінцевий термін Липень 2022 Партія 078G19

ТЕСТИ	ЛІМІТИ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
-------	--------	-------	------------

Матеріал пакування не відповідає специфікації	0%	/	Відповідає
---	----	---	------------

Неправильні дані змінних	0%	/	Відповідає
--------------------------	----	---	------------

Наявність чужорідного матеріалу	0%	/	Відповідає
---------------------------------	----	---	------------

Завірена копія

Quality Control Manager  
Dr. Tiziano Crimella





**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

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від "20" "03" 2019 року

№ 602/23-20-3/

Об'єкт експертизи Засіб для догляду за порожниною рота "Ораділ-спрей" 30 мл.  
виготовлений у відповідності із \_

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3306

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Гігієнічно-профілактичні засоби. Оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торгові та аптечні мережі

Країна-виробник LimHealth srl, Італія, м. Мілан вул. Статуто 10

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

Заявник експертизи ТОВ Фармацевтична Компанія "Віста", Україна, 03035, м. Київ, вул. Митрополита Василя Липківського, буд.45, приміщення 601-1, тел: +380953310940 www.vista.org.ua, код за ЄДРПОУ: 37642513

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеньві гриби - відсутні в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» та Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію"

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, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб для догляду за порожниною рота "Ораділ-спрей" 30 мл., 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.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці

продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

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 контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за індексом подразнюючої дії на слизові оболонки - 0 балів; вміст мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів < 100 в 1г, см3; гриби роду Candida та плісеневі гриби - відсутні в 1г, см3; вміст Staphylococcus aureus в 1 г продукції - відсутні; патогенні ентеробактерії в 1г. продукції - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г. продукції - відсутні, відповідно до вимог ДСанПіНу №2. 2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми», Регламенту № 1223/2009 Європейського парламенту та Ради Євросоюзу "Про косметичну продукцію" та за виконанням умов використання

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.

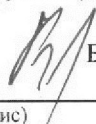
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-808-19 від 14.03.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

 Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

