

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 50674

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
РП №UA/7638/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0033311
92,432 тис. уп
22.03.2021
07.04.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	101,6
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	1
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,3
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	24,06
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 50674

Каптоприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
II	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим контролем якості та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



вс.ан.№ 1809 від 20.05.2021

БІОКОН

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Медичне науково-виробниче об'єднання
Україна, м. Дніпро, пр-т.О.Поля, б.101, офіс 114
Телефон: (056) 731-91-32

http://www/biokon.com.ua

E-mail: contact@biokon.com.ua

Виробнича лабораторія з контролю якості

Сертифікат якості

Дата виготовлення	<u>05.2021</u>	Партія №	<u>3456</u>
Придатний до	<u>05.2023</u>	Кількість, шт.	<u>10155</u>

Найменування продукції: *Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон»*

Відомості НД: **ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"**

Найменування показника	Характеристика і норма за НД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна в'язка маса, що не містить сторонніх домішок. Допускається наявність бульбашок повітря	відповідає
Запах	Без вираженого запаху	відповідає
Колір	Від білого до кремового	відповідає
Водневий показник (рН), од. рН	3,5-8,5	6,23
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см3, не більше	1000	відсутні
Бактерії родини Enterobacteriaceae, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Бактерії сімейства Pseudomonas aeruginosa, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Бактерії сімейства Staphylococcus aureus, КУО/1г	Не допускається	відсутні
Кількість дріжджів і пліснявих грибів, КУО/1г, не більше	100	відсутні
Колоїдна стабільність	Стабільний	Стабільний

Висновок лабораторії: Якість продукції відповідає вимогам ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні"

Начальник виробнич. лабораторії

Ювченко

Ювченко О. В.



М. А. № 0771 в. 08.07.2021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
 ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
 СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Прогас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.04.2015р.

№ 05.03.02-04/1629

Засоби косметичні за рецептурою за ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" (згідно з додатком)

(об'єкт експертизи)

код за ДКПП: 20.42.15

(код за ДКПП, код за ЄСЗЕД артикул)

засоби по догляду за шкірою, сфера реалізації: об'єкти торгівлі та аптечні заклади

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, б.101, оф.114, тел.: тел. /056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613

(назва експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

(дані про контракт чи фінансування об'єкта експертизи в Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" ДСанПіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", "Руководство косметике ЕЭС" №76/768 від 14.06.93 р. за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме індекс негативної дії на стан шкіри людини 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО в 1 см³ не більше 1000; Enterobacteriaceae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та плісняві гриби КУО в 1 г не більше 100

(критерії безпеки / показники)

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

- а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації;
- в) вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

(особливості умов використання, застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби косметичні за рецептурою за ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" (згідно з додатком), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування
Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: 20.01.2018 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю при ввезенні/виробненні)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Санітарно-епідеміологічна станція Державного управління справами

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, WWW)

Протокол експертизи

№ 173 від 20.01.2015р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

В.о. керівника експертної комісії

Н.В. Гадляцька

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07. 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 1629

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель массаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГіруДАЛГОН» із серії „Доктор Біокон“ за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГіруДОПРОКТ» із серії „Доктор Біокон„ за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГіруДОВЕН» із серії „Доктор Біокон“ за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспирант для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГіруДОВЕН»- комплект із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГіруДАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП11-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СЦ20-2011
19. Бальзам після засмаги «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СЦ21-2011
20. Гель після засмаги зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СЦ25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Нижній тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спреї-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Віколла» за РЦ 13490613.ДА91-2011

32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Омолоджуючий догляд» за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Основний догляд» за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП30-2012
39. Гель «ГРУДО» за РЦ 13490613.АП34-2012
40. DruFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DruFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Санітарно-епідеміологічна станція
Державного управління справами

Протокол експертизи

В.о. керівника експертної комісії

м.Київ, вул.Заболотного, 15, тел.: 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пошта)

№ 775 від

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гадяцька Н.В.



ДКПП 24.52.15.030

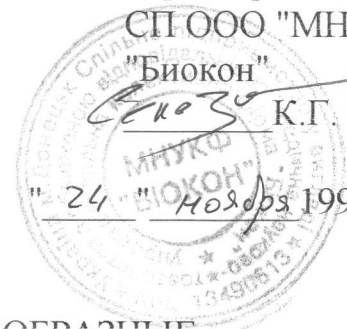
Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Березенов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ
"Биокон"



Селезнев К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено

до 2009-03-01

продлено

до 2014-02-01

продлено

до 2019-01-20

Согласовано
Директор ООО "ИКТ"
01/124 И.М. Коваль

" 25 " ноября 1998

Согласовано
Начальник УГПО
УМВД Украины
в Донецкой обл.

№12/6/98 А.П. Чернецкий

" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"

Вдовиченко к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології

16.02.1999
086/004066

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурами виробництва ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання
«БІОКОН» (49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail:
contact@biokon.com.ua; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка
Павлова 271) :

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель масаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГірудАЛГОН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГірудоПРОКТ» із серії „Доктор Біокон», за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГірудоВЕН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспірант для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГірудоВЕН»- компліт із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГірудАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП11-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СС20-2011
19. Бальзам після загару «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після загару зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СС25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Ніжний тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спрей-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ1-2011
32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП 30-2012
39. Гель «ГІРУДО» за РЦ 13490613.АП 34-2012
40. DryFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DryFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.



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)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 04 20 17 року

№ 602-123-20-11/11756

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи У побуті для особистої гігієни, аптечна мережа, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова 271

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

Заявник експертизи ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (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 сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан Пін 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- 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;
- вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку, 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 продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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-1394-17-64109Е від 31.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





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)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 20 " 04 20 17 року

№ 602-123-20-11/11756

Об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови» (ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.15

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи У побуті для особистої гігієни, аптечна мережа, оптова та роздрібна торгівля.

Країна-виробник ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка Павлова 271

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

Заявник експертизи ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БІОКОН", Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail: contact@biokon.com.ua, код за ЄДРПОУ: 13490613

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, за відсутністю шкіро-подразнювальної дії (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 сенсibiliзуючої дії - не більше 0; кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів в 1г - < 1000; гриби роду Candida та плісеневі гриби в 1г - < 100; бактерії род. Enterobacteriaceae в 1г - відсутні; Staphylococcus aureus в 1г - відсутні; Pseudomonas aeruginosa в 1г - відсутні (згідно з ДСан ПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості").

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

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- 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;
- вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засоби косметичні за рецептурами в асортименті згідно з додатком до Висновку, 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 продукту.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній 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 протягом терміну дії ТУ У 13490613.001-98 «Засоби косметичні гелеподібні. Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

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-1394-17-64109Е від 31.03.2017 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурами виробництва ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання
«БІОКОН» (49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114, тел. (056) 731-91-32, e-mail:
contact@biokon.com.ua; адреса потужностей виробництва : 61054, м. Харків, вул. Академіка
Павлова 271) :

1. Тонік косметичний із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ6-2011
2. Тонік косметичний із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ1-2011
3. М'який гель для умивання із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ3-2011
4. Гель масаж + дренаж для проблемних зон із серії «Стоп Целюліт» за РЦ 13490613.СЦ4-2011
5. Гель для тіла «ГірудАЛГОН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП1-2011
6. Гель «ГірудоПРОКТ» із серії „Доктор Біокон», за РЦ 13490613.АП3-2011
7. Гель для ніг «ГірудоВЕН» із серії „Доктор Біокон” за РЦ 13490613.АП4-2011
8. Гель «Синяк-OFF» з тонуючим ефектом із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП6-2011
9. Гель «Синяк-OFF» без тонуючого ефекту із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП7-2011
10. Гель "Швидка допомога" для втомлених ніг із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП16-2011
11. Гель проти потовиділення для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП18-2011
12. Спрей дезодорант-антиперспірант для стоп із серії "Доктор Біокон". за РЦ 13490613.АП19-2011
13. Гель «ГірудоВЕН»- компліт із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП20-2011
14. Гель «ГірудАЛГОН»-Хондро із серії "Доктор Біокон" за РЦ 13490613.АП21-2011
15. Антисептичний гель для рук із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП25-2011
16. «Стоп Комар»- гель від комарів за РЦ 13490613.АП11-2011
17. Lacta Care Intim. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП33-2012
18. Спрей - автозагар для обличчя та тіла зволожуючий за РЦ 13490613.СС20-2011
19. Бальзам після загару «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після загару зволожувальний, охолоджувальний за РЦ 13490613.СС25-2011
21. «ACNE STOP» гель проти вугрів із серії Hirudo Derm Oil Problem за РЦ 13490613.ГД24-2011
22. WHITE EXPERT SERUM відбілювальна сироватка із серії Hirudo Derm White Line за РЦ 13490613.ГД28-2011
23. Ніжний тонік, що заспокоює шкіру для чутливої шкіри із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС3-2011
24. Освіжаючий спрей-дезодорант для ніг із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС10-2011
25. Протицелюлітний крем-гель для корекції фігури із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС14-2011
26. Протицелюлітний гель-пілінг для проблемних ділянок тіла із серії BEAUTY CODE за РЦ 13490613.ВС15-2011
27. Точковий засіб для проблемних ділянок обличчя із серії BEAUTY CODE Pure за РЦ 13490613.ВС25-2011
28. Тонік косметичний із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ9-2011
29. Актив-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Активний догляд" за РЦ 13490613.АУ10-2011
30. Гель від прищів із серії «Проблемна шкіра» за РЦ 13490613.ПК3-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ1-2011
32. Бальзам «Ялиця та сабельник» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ2-2011
33. Бальзам «Кінський каштан та м'ята» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ3-2011
34. Бальзам «Гінкго білоба та софора» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ4-2011
35. Бальзам «Арніка та кінський каштан» із серії «Чергова аптека «Еколла» за РЦ 13490613.ДАЭ5-2011
36. Ліфтинг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Омолоджуючий догляд" за РЦ 13490613.ОМУ14-2012
37. Фреш-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії "Основний догляд" за РЦ 13490613.ОУ19-2012
38. БІОНА Інтим. Гель-лубрикант зволожувальний із серії «Доктор Біокон» за РЦ 13490613.АП 30-2012
39. Гель «ГІРУДО» за РЦ 13490613.АП 34-2012
40. DryFeet Гель швидка допомога для втомлених ніг за РЦ 13490613.А5 11-2012
41. DryFeet Гель для стоп проти потовиділення за РЦ 13490613.А5 14-2012
42. RE:FRESH Ролік гель проти прищів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового центру



Бобильова О.О.

Титульный лист. Срок действия технических условий *продлить* до 20.01.2024г.

В **вводной части** перечень видов производимых средств *дополнить*:

- Гель для рук из серии «Доктор Биокон».

В подразделе **2.2.** Таблицу 1. *дополнить*:

Гель для рук из серии «Доктор Биокон»	Вязкая масса, не содержащая посторонних примесей. Допускается наличие пузырьков воздуха	Резкий, соответствующий изопропанолу и, после вносимой отдушке	От бесцветного до желтого
---------------------------------------	---	--	---------------------------

В пункте **2.5.2.** Таблицу 3. *дополнить*:

Гель для рук из серии «Доктор Биокон»	50,0 г	4,5 г
---------------------------------------	--------	-------

В подразделе **7.2.** список средств со сроком пригодности **24 месяца** *дополнить*:

- Гель для рук из серии «Доктор Биокон».

Дата виготовлення: 01.08.2018
Виробничий номер: 180108013001-08
№ партії: 180108013001-08
Тултма: № 180108013001-08
Сторінка до: 01.08.2018
Доктор Біокон

СИНЯК-OFF®

БЕЗ СЛЕДОВ І ЖИРНИХ ПЯТЕН

Доктор
Біокон

ГЕЛЬ
СИНЯК
-OFF®

с ЕКСТРАКТОМ
ПЛЯВКИ

для експрес-удалення
СИНЯКОВ

30g
Без тонирующего
эффекта



Гель «Синяк-OFF» без тонирующего эффекта

Показания: • синяки на лице и теле; • косметические проблемы после травм и операций на лице.

Способ применения. Гель наносится до 5 раз в день на проблемный участок мягкими движениями. Через 5-10 минут после нанесения гель впитывается, поэтому эффект можно усилить дополнительным количеством геля.

Противопоказания: не рекомендуется при повышенной чувствительности к компонентам геля и нарушениях свертывающей системы крови.

Условия и сроки хранения: хранить при t° +5...+25 °C в сухом, недоступном для детей месте, в упаковке производителя. Дату изготовления и № партии см. на коробке и тубе. Срок годности 24 мес.

INGREDIENTS / СОСТАВ / СЪЕДЛ: AQUA, HIRUDO EXTRACT, PARAFFINUM LIQUIDUM, PEG-8, ETHOXY-DIGLYCOL, CETEARYL ALCOHOL, GLYCERIN, PVP, CYCLOMETHICONE, PENTOXYPYLLINE, PROPYLENE GLYCOL, LANCOLIN, PEG-32, CETARETH-20, TALC, SODIUM HYDROXIDE, METHYL PARABEN, CARBOMER, DISODIUM EDTA, BHA, PROPYL PARABEN, 2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL

Промовидець: ООО «Медицинское НПО «БИОКОН», Україна, 49054, г. Днепр, пр-т А. Поля, д. 101, офіс 114. • Виробник: ТОВ «Медичне НПО «БІОКОН», Україна, 49054, м. Дніпро, пр-т О. Поля, б. 101, офіс 114. • Виробник: «Медицинское НПО «БИОКОН» ЖШК, Україна, 49054, Днепр, к. А. Поля, д. 101, офіс 114. • Контакт: +38 056/ 731-91-32, www.doctorbiokon.com

Претензии в РФ принимает импортер ООО «Биокон-ЛНХ», 115114, г. Москва, ул. Ленинская, д. 8, стр. 1, пом. V, тел.: 8 495/ 971-60-80.

Претензии в РБ принимает импортер ООО Лайф Групп, г. Минск, ул. И.П. Казинца 121 А, к. 459. Тел.: 279-7676, info@lifegroup.by
ҚР-да шағымдарды қабылдайтын импорты: ЖШС «ЛЕК» фирмасы, Қарағанды қ., Молокова к., 121 үй, т. /7212/ 43-60-61, lekopt@gmail.com



ГЕЛЬ
СИНЯК
-OFF®

ГЕЛЬ
СИНЯК
-OFF®

Доктор
Біокон

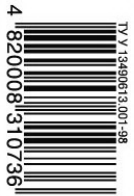
с ЕКСТРАКТОМ
ПЛЯВКИ

для экспрес-удаления
синяков

30g
Без тонирующего
эффекта

БЕЗ СЛЕДОВ И ЖИРНЫХ ПЯТЕН

СИНЯК-OFF®



Гель «Синяк-OFF» без тонирующего эффекта из серии «Доктор Биокон».

Показания: • синці на обличчї та тїлі; • косметичні проблеми після травм та операцій на обличчї. **Застосування.** Наносити гель до 5 разів на день на проблемну ділянку м'якими рухами. Через 5-10 хвилин після нанесення гель убирається, тому ефект можна посилити додатковою кількістю гелю. **Протипоказання:** не рекомендується при підвищеній чутливості до компонентів гелю та при порушеннях згортальної системи крові.

Склад: вода, екстракт п'явки, масло вазелінове, PEG-8, етоксициклопіль, цетваридиол, спирт, гліцерин, ПВП, циклометикон, пентоксифілін, пропіленгліколь, ланолін, PEG-32, цетарет-20, тальк, натрію гідроксид, метилпарабен, карбомер, динатрію ЕДТА, БОА, пропілпарабен, 2-бром-2-нітропропан-1,3-діол.

Умови і терміни зберігання. Зберігати при t° +5...+25 °C у сухому, недоступному для дітей місці в упаковці виробника, при відносній вологості повітря 55-70%. Термін придатності 24 міс. Дату виготовлення і номер партії див. на коробці та тубі.

Күңгірттейтін әсерсіз «Синяк-OFF» (или «Көгегү-OFF») гелі

Қолданылу жағдайлары: • бет пен денедегі көгерген жерлер; • беттегі жарақаттар мен операциялардан кейінгі косметикалық мәселелер.

Қолдану әдісі. Гель күніне 5 рет проблемалық аймаққа шеңберлі қозғалыстармен жағылады. 5-10 минуттан кейін гель сінеді, сондықтан әсерді гелдің қосымша мөлшерімен күшейтуге болады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар: гель қурауыштарына жоғары сезімталдық немесе қанның ұйытушы жүйесінің бұзылулары кезінде ұсынылмайды.

Сақтау шарты: +5°C тан 25°C дейін балалардың орны, өндірілуінің орталығында үшін құрал қараңыз, қол желтес. **Жарамдылық мерзімі:** 24 ай.

Өндірілген күні мен топтаманың № қорал пен тубадан қараңыз.

НОМИНАЛЬНАЯ МАССА / НОМИНАЛЬНА МАСА / НАКТЫЛЫ МАССАСЫ

30g (г)

ДКПІ 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключение № 602-123-2-2/55880

от « 22 » 12 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПО "БИОКОН"



И.А. Ефименко

20 12 2018г.

Изменение № 24

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Срок введения с 2019-01-10

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛА»

Е.А. Сидоренко

Письмо № 89

06 2018 г

РАЗРАБОТАНО

Главный технолог

ООО МНПО "БИОКОН"

Н.В. Каретник - Н.В. Каретник

10 11 2018 г

ДКПІ 24.52.15.030

Група Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28/В-916 С.П. Березенов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ
"Биокон"



К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.

СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕСПОДІБНІ

Технические условия
ТУ У 13490613.001-98

(вводятся впервые)

Срок действия с 99-02-16

до 2004-03-01

продлено до 2009-03-01

продлено до 2014-02-01

продлено до 2019-01-20

продлено до 2024-01-20

Согласовано
Директор ООО "ИКТ"
01/124 И.М. Коваль
" 25 " ноября 1998

Согласовано
Начальник УГПО
УМВД Украины

в Донецкой обл.
№12/6 А.П. Чернецкий
" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"

А.Н. Вдовиченко
к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

Державний центр стандартизації,
метрології та сертифікації

16.02.1999
у кількості екземплярів № 086/004066