



Evertogen Life Sciences Limited

КОМБІГРИП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD20001B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

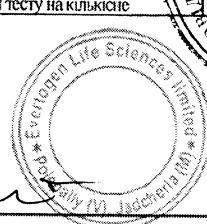
Certificate №: Сертифікат №:	21CP20100238		
Product name: Назва продукту:	COMBIGRIP DEXA® КОМБІГРИП ДЕКСА®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	tablets таблетки		
Strength/potency: Сила дії/активність:	500 mg / 30 mg / 10 mg / 2 mg / 10 mg 500 мг / 30 мг / 10 мг / 2 мг / 10 мг		
Type and size of packaging: Тип і розмір упаковки:	8 tablets in blister, 1 blister in a cardboard pack, 10 cardboard packs in group pack по 8 таблеток у блістерах, по 1 блістера з пачці, по 10 пачок у груповій пачці		
Active substances: Дієві речовини:	1 tablet contain: Paracetamol 500 mg, Caffeine 30 mg, Phenylephrine Hydrochloride 10 mg, Chlorpheniramine maleate 2 mg, Dextromethorphan hydrobromide 10 mg 1 таблетка містить: Парacetамол 500 мг, Кофеїн 30 мг, Фенілєфрин гідрохлорид 10 мг, Хлорфеніраміну малеат 2 мг, Декстрометорфана гідробромід 10 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоген Лайф Сайنسз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/П і Ес-14/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грин Індустриал Парк, Поляпаллі (Ві), Садкерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регистраційне посвідчення:	UA/2068/01/01	Valid upto: Дієме до:	Unlimited term Необмежений
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/R/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
ECD20001B1	09/2020	09/2023	16 250

Name index Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description / Опис	Green coloured with inclusions, scored, uncoated oval tablets having imprints of «S» and «L» on scored side. Таблетки без оболонки, зеленої кольору із вкрапленнями, овальної форми, з рисками, мають відбитки «S» та «L» на тій стороні, де риска.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Paracetamol Парацетамол	The retention time of the peak of paracetamol in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку парасетамолу на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку парасетамолу на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення парасетамолу.	Complies/Відповідає
Caffeine Кофеїн	The retention time of the peak of caffeine in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку кофеїну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку кофеїну на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення кофеїну.	Complies/Відповідає
Phenylephrine hydrochloride Фенілєфрин гідрохлорид	The retention time of the peak of phenylephrine hydrochloride in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку фенілєфрину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку фенілєфрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення фенілєфрину гідрохлориду.	Complies/Відповідає
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	The retention time of the peak of Chlorpheniramine maleate in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку хлорфеніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення хлорфеніраміну малеату.	Complies/Відповідає

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD20001B1



Bx AM NOCH 26/9/2021 C

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

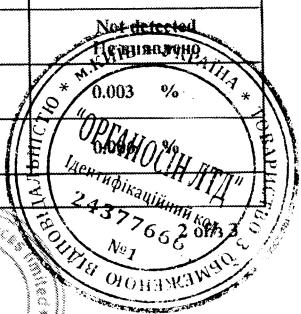
КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD20001B1

	визначення хлорфеніраміну малеату.	
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the peak of Dextromethorphan hydrobromide in the chromatogram of the test solution should correspond to that in chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування піку дектрометорфану гідроброміду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку дектрометорфану гідроброміду на хроматограмі розчину порівняння в умовах проведення тесту на кількісне визначення дектрометорфану гідроброміду.	Complies/Відповідає
Tartrazine/Тартразин Brilliant blue/Діамантовий блакитний	The absorption spectrum of the test solution corresponds to the absorption spectrum of standard solution. Спектр поглинання випробуваного розчину відповідає спектру поглинання розчину порівняння.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	665.0 mg – 735.0 mg Від 665.0 мг до 735.0 мг	701.8 mg мг
Uniformity of weight/Однорідність маси	Not more than two of the individual weights should deviate by more than \pm 5% and none deviates of more than \pm 10% from the average weight. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж \pm 5 %, та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж \pm 10 %.	+ 0.85 % - 0.79 %
Hardness/Стійкість до роздавлювання	Not less than 39.2 N Не менше 39.2 Н	128.8 N Н
Friability/Стираність	Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	0.1 %
Disintegration/Розпадання	Not more than 15 min. Не більше 15 хв.	6.55 min. хв.
Dissolution/Розчинення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.52 %
Caffeine Кофеїн	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	97.00 %
Phenylephrine hydrochloride Фенілефріну гідрохлорид	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	93.03 %
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	NLT 70% (Q) at 45 minutes Не менше 70% (Q) за 45 хв.	84.69 %
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	NLT 70% (Q) at 30 minutes Не менше 70% (Q) за 30 хв.	100.14 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	1.32
Caffeine Кофеїн	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	5.43
Phenylephrine hydrochloride Фенілефріну гідрохлорид	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	1.41
Chlorpheniramine maleate Хлорфеніраміну малеат	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	4.02
Dextromethorphan hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	Acceptance value (AV) not more than 15 Приймальне число (AV) не більше 15	3.77
Related substances/Супровідні домішки		
4-Aminophenol 4-Амінофенол	NMT 0.1% Не більше 0.1%	0.000 %
4-chloroacetanilide 4-хлорацетанілід	NMT 10 ppm Не більше 10 ppm	Not detected Не виявлено
Any unspecified impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20% Не більше 0.20%	0.003 %
Total impurities Сума домішок	NMT 2.5% Не більше 2.5%	
Microbial Limit Test/Мікробіологічна чистота		

COMBIGRIP DEXA®, tablets № 80

batch № ECD20001B1



КОМБІГРІП ДЕКСА®, таблетки № 80

серія № ECD20001B1

Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 1000 CFU/g Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Total combine yeasts/ moulds count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТҮМС)	NMT 100 CFU/g Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 gm Не допускається наявність в 1 г	Absent/Відсутній
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол		
At release / На випуск	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg/tab. Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг/табл.	498.2 mg/tabl. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 450.0 mg and NMT 550.0 mg/tab. Не менше 450.0 мг і не більше 550.0 мг/табл.	
Caffeine / Кофеїн		
At release / На випуск	NLT 28.5 mg and NMT 31.5 mg/tab. Не менше 28.5 мг і не більше 31.5 мг	30.0 mg/tabl. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 27.0 mg and NMT 33.0 mg/tab. Не менше 27.0 мг і не більше 33.0 мг/табл.	
Phenylephrine Hydrochloride / Фенілефрину гідрохлорид		
At release / На випуск	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/табл.	9.9 mg/tabl. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 9.0 mg and NMT 11.0 mg/tab. Не менше 9.0 мг і не більше 11.0 мг/табл.	
Chlorpheniramine maleate / Хлорфеніраміну малеат		
At release / На випуск	NLT 1.9 mg and NMT 2.1 mg/tabl. Не менше 1.9 мг і не більше 2.1 мг/табл.	1.9 mg/tabl. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 1.8 mg and NMT 2.2 mg/tabl. Не менше 1.8 мг і не більше 2.2 мг/табл.	
Dextromethorphan hydrobromide/Декстрометорфану гідробромід		
At release / На випуск	NLT 9.5 mg and NMT 10.5 mg/tab. Не менше 9.5 мг і не більше 10.5 мг/табл.	9.8 mg/tabl. мг/табл.
At shelf life / На термін придатності	NLT 9.0 mg and NMT 11.0 mg/tab. Не менше 9.0 мг і не більше 11.0 мг/табл.	

CONCLUSION / ВИЧНОВОЇ

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведено відповідно до МСЯ виробника затвердженого МОЗ України.

Згідно висновку нижче підписаного, вищевказаній зразок має стандартні показники якості, передбачені МСЯ.

Цим я засвідчу, що наведена вище інформація є достовірною та точкою. Цю серію продукції було випробовано (відповідаючи пакування/маркування) та контролю її якості на визначенні виробничій дільнині проводено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікій, що міститься в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище

G. Srinivas Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Manager - AGA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date of signature
Дата підписання

30/09/2020
COMBIGRIP DEXA®; tablets № 80

batch № ECD20001B1



БІОКОН

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Медичне науково-виробниче об'єднання

Україна, м. Дніпро, пр-т О. Поля, 6.101, 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	07.2021	Партія №	3086
Придатний до	07.2023	Кількість, шт.	11140

Найменування продукції: Гель «Синяк-Off» з тонуючим ефектом, 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	Однорід.в'язка маса, що не містить сторонніх домішок.	відповідає
Запах	Без вираженого запаху	відповідає
Колір	Від бежевого з рожевим відтінком до коричневого	відповідає
Водневий показник (pH), од. pH	3,0-8,5	5,40
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 О. В.

Ювченко О. В.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
252-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖАЮ



С.В. Простас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07.2015

№ 05.03.02-041/1639

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

код за ДКПП: 20.42.15

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел.: тел.: 056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613
(адреса виробництва, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел.: тел.: 056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW)

(дані про контракт на виконання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" ДСанГіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", "Руководство по косметиці ЕС" №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; Enterobacter eaeae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та пліскаві гриби КУО в 1 г не більше 100

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідці документації;
- вибіркових випробувань 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 гелеводібні" (згідно з додатком), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування
Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правил тащо)

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 кордоті)

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю при виготовленні ефекту)

Поточний державний санепіднагляд 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 санепіднагляді)

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. Гадяцька

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 28.01. 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 1629

1. Тонік косметичний із серії "Омоложуючий 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-антiperspirant 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 засмаги «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після засмаги 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 Ріре 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.ЕПКЗ-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколіда» 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. Ліфтінг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Омоложуючий 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 пришів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Санітарно-епідеміологічна станція
Державного управління справами

Протокол експертизи

В.о. керівника експертної комісії

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

(найменування, місцезнаходження,
телефон, факс, Е-шах, №
№ 113 від 11.11.2012)

(№ протоколу дати його затвердження)

Гадяцька Н.В.



ДКПП 24.52.15.030

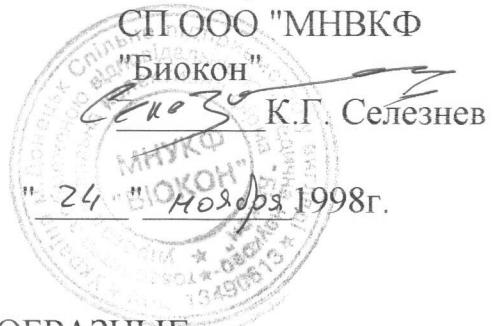
Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28 / В-916 С.Л. Бережнов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ
"Биокон"



К.Г. Селезнев

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.
N12/6/98 А.П. Чернецкий
" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"
Р.Пол к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурсами 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-антiperspirant 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. Ліфтінг-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

ЗАТВЕРДЖЮЮ
Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(підприємець, ім'я, по батькові)

М.П.



ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 04 2017 року

№ 602-123-20-1/ 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 сенсиблізацію 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 ПiН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки парфумерно-косметичної промисловості").

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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищенні - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нейкісної та небезпечної продукції";
в) 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 рецептограми 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 заявлений 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».

Відповіальність 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.

(ініціалі 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.

(підприємець, ім'я, по батькові)

М.П.



ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 04 2017 року

№ 602-123-20-1/ 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 сенсиблізацію 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 ПiН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки парфумерно-косметичної промисловості").

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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищенні - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нейкісної та небезпечної продукції";
в) 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 рецептограми 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 заявлений 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».

Відповіальність 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.



(ініціалі та прізвище)

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурсами 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-антiperspirant 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. Ліфтінг-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 внесимой 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».



ДКПП 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключення № 602-123-2-2/50880
от « 22 » 12 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО МНПО "БІОКОН"



«07» 12 2018г.

Изменение № 24

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Срок введения с 2019-01-10

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛЛА»

Е.А. Сидоренко

Письмо № 39

2018 г

РАЗРАБОТАНО

Главный технолог

ООО МНПО "БІОКОН"

Натали - Н.В.Каретник

"10" 11 2018 г

2018

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. Беренев

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный

директор

СП ООО "МНВКФ
"Биокон"

Селезнев К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.



СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

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.

№12/6/98 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
та сертифікації

Реєстраційний номер організації

у КІПО України за № 086/004066 16.02.1999

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 ТОВ "Фармекс груп"
 Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/2

«Здоров'я - якість Твоого життя!»

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013

Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012

Свідоцтва про атестацію лабораторій

№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 193

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілопітічних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітічних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітічних Ph.Eur.U. (МО))

Реєст. посвідчення UA/7381/01/02 від 20.09.17

Загальна кількість в серії 5876 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода №У-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0530321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 31.03.21

Придатний до 03.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоюплуком поверхні, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоюплуком поверхні, світло- рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілопітічну, ліполітічну і протеолітічну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення": Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: має з'явитися забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробованого розчину має виявлятися пляма червоного кольору на рівні плямами червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілопітічну, ліполітічну і протеолітічну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення": Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробованого розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плямами червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	668,4 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,2%+1,3%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 P не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 180 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТҮМС) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілопітічна активність: не менше 9000 МО Ліполітічна активність: не менше 12600 МО Протеолітічна активність: не менше 720 МО	20553 МО 25779 МО 1425 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчу, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакування/маркування) та проведено контроль її якості на низькоозначеній дільніці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідає до статистичій, що містяться в цій серії.

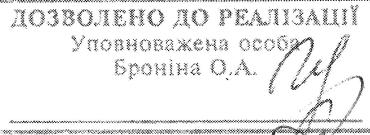
Дата підписання « 31 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробничі ділянки: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТПЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Всієї N 0940 Всег 27.05.22



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твоого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/2

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013

Ліцензія АВ №598046 з 21.12.2012

Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013, №62 з 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 192

Панкреатин-Здоров'я форте 14000, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: панкреатину - 384 мг (з активністю не менше 10000 амілопітичних Ph.Eur.U. (МО), 14000 ліполітичних Ph.Eur.U. (МО), 800 протеолітичних Ph.Eur.U. (МО))

Реєст. посвідчення UA/7381/01/02 від 20.09.17

Загальна кількість в серії 5926 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №945 від 23.11.12 РП №UA/7381/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0520321

Дата виробництва 03.2021

Дата видання результату 31.03.21

Придатний до 03.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоупуклю поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На попіречному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двоупуклю поверхнею, світло-рожевого кольору, зі слабким специфічним запахом. На попіречному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	Мають виявляти амілопітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: мас з'являється забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору На хроматограмі випробованого розчину мас виявляється пляма червоного кольору на рівні плямами червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння	Виявляють амілопітичну, ліполітичну і протеолітичну активність, як зазначено в розділі "Кількісне визначення" Кольорова реакція з розчином водню пероксиду: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору На хроматограмі випробованого розчину виявляється пляма червоного кольору на рівні плямами червоного кольору на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 627,0 мг до 693,0 мг	662,1 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,9%+3,2%
5	Розпадання	Час розпадання таблеток в фосфатному буферному розчині pH 6,8 Р не більше 60 хв	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 10г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 150 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерій - менше 10 КУО/г. Escherichia coli, Staphylococcus aureus - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 10г
7	Кількісне визначення	Амілопітична активність: не менше 9000 МО Ліполітична активність: не менше 12600 МО Протеолітична активність: не менше 720 МО	19891 МО 26035 МО 1478 МО
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продуктів було вироблено (включно з пакування/маркування) за
проведено контролем її якості на відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до брешифікації, що містяється
реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передглинуто та відповідно відгукнуто СМІРК.

Дата підписання « 31 » 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробничі ділянки: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



Рікова Г.І.

КОМПАНІЯ
"ЗДОРОВ'Я"

№31437750

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

Bc all №0837 beg 27.05.21



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНІ ЗДОРОВЯ УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601
(місцезнаходження)
252-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ



С.В. Простас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 23.07.2015

№ 05.03.02-041/1639

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

код за ДКПП: 20.42.15

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел.: тел.: 056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613
(адреса виробництва, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW)

ТОВ Медичне науково-виробниче об'єднання "БЮКОН", Україна, Україна, 49054, м. Дніпропетровськ, пр-т Кірова, 6.101, оф.114, тел.: тел.: 056/ 731-91-32, код ЄДРПОУ: 13490613
(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-mail, WWW)

(дані про контракт на виконання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:
ТУ У 13490613.001-98 "Засоби косметичні гелеподібні" ДСанГіНу 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", "Руководство по косметиці ЕС" №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; Enterobacter eaeae в 1 г не допускається; S. Aureus в 1 г не допускається; Pseudomonas aeruginosa в 1 г не допускається; дріжджі та пліскаві гриби КУО в 1 г не більше 100

(критерії безпеки / показники)

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

- дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка;
- забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідці документації;
- вибіркових випробувань 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 гелеводібні" (згідно з додатком), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявлений сфері застосування.

Термін придатності: згідно маркування
Повинна бути етикетка на державній мові

(інформація щодо етикетки, інструкція, правил тащо)

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 кордоті)

Вітчизняна продукція.

(показники безпеки, які підлягають контролю при виготовленні ефекту)

Поточний державний санепіднагляд 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 санепіднагляді)

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. Гадяцька

Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26.01. 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 1629

1. Тонік косметичний із серії "Омоложуючий 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-антiperspirant 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 засмаги «ПАНТЕНОЛ-active» за РЦ 13490613.СС21-2011
20. Гель після засмаги 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 Ріре 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.ЕПКЗ-2011
31. Бальзам «Адамов корінь та гірчиця» із серії «Чергова аптека «Еколіда» 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. Ліфтінг-гель для шкіри навколо очей. Ролік 3 в 1 із серії «Омоложуючий 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 пришів за РЦ 13490613.А5 15-2012

Санітарно-епідеміологічна станція
Державного управління справами

Протокол експертизи

В.о. керівника експертної комісії

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

(найменування, місцезнаходження,
телефон, факс, Е-шах, №
№ 113 від 11.11.2012)

(№ протоколу дати його затвердження)

Гадяцька Н.В.



ДКПП 24.52.15.030

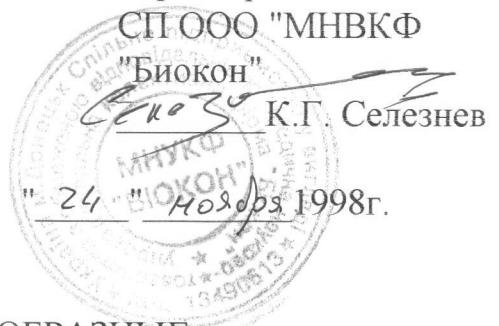
Группа Р 16 (71.100.70)

Согласовано
Заместитель
Главного государственного
санитарного врача
Украины

5.02.28 / В-916 С.Л. Берененов

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный
директор
СП ООО "МНВКФ
"Биокон"



К.Г. Селезнев

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.
N12/6/98 А.П. Чернецкий
" 18 " декабря 1998

Разработано
Зав. лабораторией
СП ООО "МНВКФ Биокон"
Р.Пол к.х.н. А.Н. Вдовиченко
7 октября 1998

Державний Комітет України
по стандартизації, метрології
та сертифікації

16.02.1999
086/004066

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурсами 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-антiperspirant 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. Ліфтінг-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.

(підприємець, ім'я, по батькові)

М.П.



ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 04 2017 року

№ 602-123-20-1/ 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 сенсиблізацію 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 ПiН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки парфумерно-косметичної промисловості").

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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищенні - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нейкісної та небезпечної продукції";
в) 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 заявлений 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».

Відповіальність 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.

(ініціалі 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.

(підприємець, ім'я, по батькові)

М.П.



ВІСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "20" 04 2017 року

№ 602-123-20-1/ 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 сенсиблізацією 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 ПiН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки парфумерно-косметичної промисловості").

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, використання і зберігання продукції, передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищенні - згідно з Законом України № 1393-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання нейкісної та небезпечної продукції";
в) 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 заявлений 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».

Відповіальність 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.



(ініціалі та прізвище)

Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.04 2017р.

№602-123-20-1/ 11756

Засоби косметичні за рецептурсами 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-антiperspirant 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. Ліфтінг-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».



ДКПП 20.42.15

УКНД 71.100.70 (Р 16)

СОГЛАСОВАНО

Голова Державної служби з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів

Заключення № 602-123-2-2/50880
от « 22 » 12 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО МНПО "БІОКОН"



Изменение № 24

ТУ У 13490613.001-98

ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЕПОДІБНІ
СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ

Срок введения с 2019-01-10

СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО «ЭКОЛЛА»
Е.А. Сидоренко

Письмо № 39
2018 г

РАЗРАБОТАНО

Главный технолог
ООО МНПО "БІОКОН"

Н.В.Каретник

"10" 11 2018 г

2018

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. Беренев

" 24 " декабря 1998г.

Утверждаю
Генеральный

директор

СП ООО "МНВКФ
"Биокон"

Селезнев К.Г. Селезнев

" 24 " ноября 1998г.



СРЕДСТВА КОСМЕТИЧЕСКИЕ ГЕЛЕОБРАЗНЫЕ
ЗАСОБИ КОСМЕТИЧНІ ГЕЛЄПОДІБНІ

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.

№12/6/98 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
та сертифікації

Реєстраційний номер організації

у КІПО України за № 086/004066 16.02.1999