

Паспорт якості № MS 22-02/004 від 25.02.2023

засіб гігієнічно-профілактичний
“АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА”
спрей для носа, 15 мл

Найменування оператора ринку, відповідального за розміщення продукції на ринку та прийняття претензій, місцезнаходження: ТОВ “ФАРМІС ЛТД”, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, буд. 3, оф. 2.

Найменування оператора ринку, відповідального за контроль якості та якості продукції, місцезнаходження: ТОВ “БЕРКАНА+”, Україна, Богодухівський район, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Найменування виробника, адреса потужностей виробництва: ТОВ «Мультиспрей» Україна, м. Харків, вул. Конторська, 90.

Номер партії: 020223

Розмір партії: 10500 флаконів

Дата виготовлення: 02.2023

Термін придатності: 24 місяців з дати виготовлення

Основна речовина (1 г/л.): сіль морська - 8,98 г, екстракт ромашки – 0,1 г, вода питна – 987,92 г.

Умови зберігання: в упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Випробування з якості проведені згідно НД-К-004-006.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна рідина. У процесі зберігання допускається утворення осаду або помутніння, згідно зразку-еталону	Відповідає
Запах	Властивий запаху використаної сировини, згідно зразку-еталону	Відповідає
Колір	від безбарвного до світло-жовтого, згідно зразку-еталону	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, умов. од.	4,0 - 8,5	Відповідає
Масова частка води і легких речовин, %, у межах	70,0-95,0	Відповідає
Середній об'єм, мл	не менше	Відповідає
Від'ємне відхилення об'єму окремої упакованої одиниці від номінального, не більше:	9,0 %	Відповідає
Сторонні домішки	Не допускається	Відповідає



Вхашн 077705 1403286

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ХАРАКТЕРИСТИКА І НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ ВИПРОБУВАННЯ
Кількість мезофільних аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/см ³ , не більше ніж	100	Відповідає
Бактерії род. Enterobacteriaceae, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Staphylococcus aureus, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa, в 1 см ³	Відсутні	Відповідає
Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/см ³ , не більше ніж	Відсутні	Відповідає

Висновок: засіб гігієнічно-профілактичний «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА», спрей для носа, 15 мл, партія 020223 відповідає ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ».

ЗАТВЕРДЖЕНО:

Уповноважена особа за якості ТОВ «БЕРКАНА+»

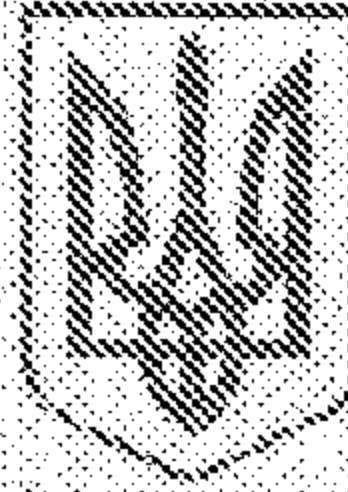


В. В. Скалій

Скалій В. В.

Умови транспортування: поводитись з обережністю, транспортувати у вертикальному положенні, берегти від вологи.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАНІВ**
вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по-батькові)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «04» 10 2021 р. № 12.2-18-1/17528

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спреї для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спреї для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Код за ДКПН: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа

Країна-виробник: Україна, ТОВ ВТФ «Фармаком», 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, б.17; код за ЄДРПОУ: 30590731; ТОВ «Мультіспрей», 61052, м. Харків, вул. Копторська, б.90; код за ЄДРПОУ: 38877708
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «ФАРМІС ЛТД», 61001, м. Харків, вул. Лебединська, б.3, офіс 2; тел.(+38057) 756 79 63; e-mail: pharmis.ltd@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 41897530
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спреї для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спреї для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа, виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Головою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізувальної дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку 0 балів; індекс токсичності при введенні у в'язь 0 балів; мікробіологічні показники: МАФМ - не більше 100 КУ в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі відсутні.

Для виробництва повинні використовуватися сировинні вихідні компоненти походження, яка відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови». У виробництві дотримуватись вимог безпеки, які спрямовані на захист шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спецодягом. Використовувати згідно з інструкцією виробника щодо застосування. У разі утворення відходів цієї продукції – поводження (утилізація/знищення) згідно з Законом України "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції" № 1393-XIV від 14.01.2000р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні: «ОРВІСЕПТОЛ» спреї для ротової порожнини, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» спреї для носа, «АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА» аерозоль для носа, виготовлені у відповідності із технічними умовами ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови», за наданим заявником зразком відповідають вимогам чинного санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, інгредієнтний склад, спосіб застосування, дата виробництва, умови та термін зберігання, смієсть, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови» чи до внесення змін та доповнень до рецептур

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: не потребує

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: не потребує

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

Експертна комісія Випробувального центру, НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, б.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1580/21 від 24 вересня 2021 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

[Handwritten signature]
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)



ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-143-10-21/1625
від «07» 10 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ОПТИМА-ФАРМ ЛТД»

В.А. Іваненко

2018 р.



**ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ**

Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «10» 10 2018 р.

Чинні до

без обмеження



МІНЕРОЛОГІЧНИЙ РОЗВІТОК УКРАЇНИ
Державна служба України з питань
«Народна еліта» - це не просто проблема чисто
електронної, а також і в офіційно
ДП «Народна еліта» (с/госп)
Інтернет-сайт: www.nelita.gov.ua
ПЕРЕВІРЕНО
на відповідність до технічних умов
Введено до чинності з 10.10.2018 р.



ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор
ТОВ «ОПТИМА-ФАРМ ЛТД»

В.А. Іваненко

2018 р.



АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА **спрей для носа**

Склад: вода питна, сіль морська 0,9%, метилпарабен, пропилпарабен, екстракт ромашки 0,01%.

Функціональні властивості. Містить сіль морську, яка зволожує слизову оболонку носової порожнини, пом'якшує шкірочки у носі та сприяє легкому їх видаленню, полегшує носове дихання внаслідок зволоження слизової оболонки та розрідження слизу.

Екстракт ромашки має протизапальну активність.

Спосіб застосування. Використовують 4 - 8 разів на добу по 2 - 3 впорскування у кожний носовий хід.

Застереження. При першому використанні необхідно натиснути на розпилювач кілька разів для надходження розчину в розпилювальний механізм спрею. Не застосовувати при індивідуальній чутливості до компонентів засобу. Застосування дітям - за призначенням лікаря.

Заявник. ТОВ "ФАРМІС ЛТД", 61001, Україна, м. Харків, вул. Лебединська, будинок 3, офіс 2, телефон для прийняття претензій +38-057-725-87-44.

Виробник. ТОВ "Мультіспрей", 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, тел. +38057-725-02-26.

Ексклюзивний замовник (представник). ТОВ «Сіріус-95», 02166, м.Київ, проспект Лісовий, 39-А, тел. +38-044-518-52-21.

Умови зберігання. В упаковці виробника при температурі від 5 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки.

Засіб гігієнічно-профілактичний за ТУ У 20.4-41897530-004:2018

