



ТОВ "КЛЮЧІ ЗДОРОВ'Я"
Україна, м.Харків, 61124
вул. Зернова, 6, к. 168
тел. +38 (057) 780-34-41
e-mail: office@kluchi-zdorovya.com
url: kluchi-zdorovya.com

Якісне посвідчення (декларація)

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 12.2-18-1/27204 від 07.12.2020 р.

Найменування **Спрей Тербінафін 1% 30 мл в уп**

Дата виготовлення 160224

Вжити до 160227

Партія уп. 7 000

Найменування показників	Характеристика	Фактичні показники
Зовнішній вигляд	Однорідна однофазна, без сторонніх домішок. Допускається наявність незначного помутніння або осаду.	Відповідає
Колір	Прозорий.	Відповідає
Запах	Специфічний.	Відповідає
Водневий показник рН	5,0-8,5	Відповідає
Кількість мезофільних-аеробних і факультативно-анаеробних мікроорганізмів КУО / см ³	<1000	Відповідає
Бактерії сімейства Enterobacteriaceae	Відсутнє	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутнє	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутнє	Відповідає
Кількість дріжджових і цвілевих грибів	<100	Відповідає
Упаковка	Відповідно до ТУ У 20.4-2621113032-008:2020	Відповідає
Маркування	Відповідно до ТУ У 20.4-2621113032-008:2020	Відповідає

Термін зберігання:

36 місяців

Умови зберігання:

зберігати в темному і прохолодному, недоступному для дітей місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі від +5 0С до +25 0С.

Висновок:

якість продукції відповідає ТУ У 20.4-2621113032-008:2020

Дата видачі

21 березня 2024

Начальник ВВК

Гритчина Н.А.



В. Гритчина 0628

07.12.2020





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

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
Магалієцька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «07» 12 2020 р.

№ 12.2-18-1/27204

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-262113032-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови»

Код за ДКПП: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні. Реалізація через оптову, роздрібну торгівлю та як супутній товар в аптечній мережі

Країна-виробник: Україна, ТОВ "Ключі здоров'я", 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; адреса виробничих потужностей: Харківська обл., Харківський р-н, сел. Рай-Оленівка, вул. Рай-Оленівська, б. 8; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ "Ключі здоров'я", 61124, м. Харків, вул. Зернова, 6/168; тел. (057) 780 34 41; e-mail: office@kluchi-zdorovya.com; код за ЄДРПОУ: 32867888

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

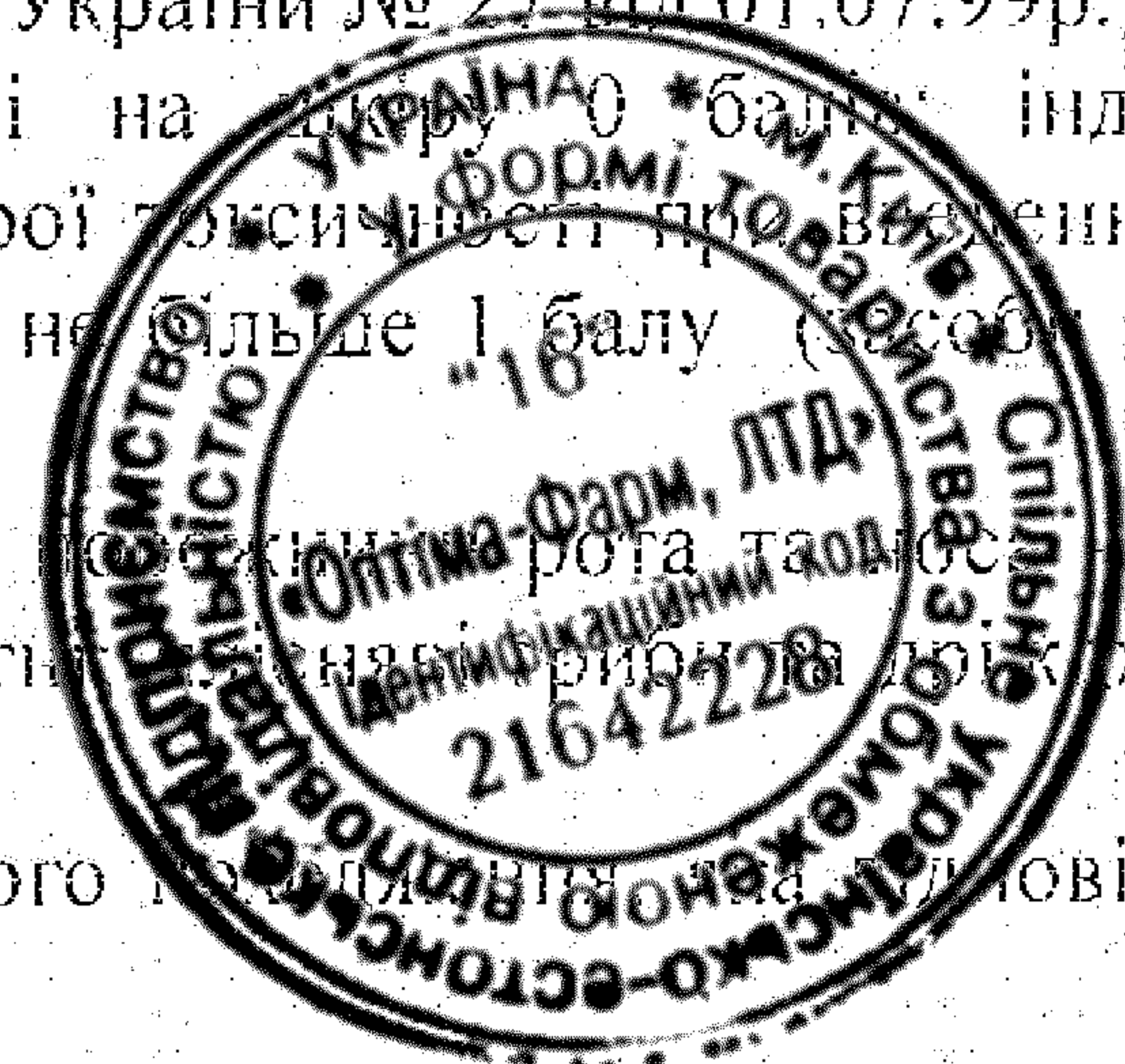
Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/ показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкту експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-262113032-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості" (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.):

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру - 0 балів; індекс сенсibiliзуючої дії 0 балів; індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при вживанні у шлунок - не більше 1 балу; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 1 балу (засоби для порожнини рота та носа - 0 балів);

- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 КУО/г (см³) (засоби для порожнини рота та носа) - не більше 100 КУО/г (см³); Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - в 1 г (см³) відсутні; Enterobacteriaceae, S.aureus, Paeruginosa - не більше 100 КУО/г (см³) (засоби для порожнини рота та носа - відсутні).

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, що відповідає чинним нормативним документам і дозволена до застосування.



Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є транспортування та зберігання згідно з ТУ У 20.4-2621113032-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні. 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 в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-2621113032-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні. 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, ємність, 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 20.4-2621113032-008:2020 «Засоби гігієнічно-профілактичні. 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, ЦНДЛ, кафедри гігієнічного профілю Харківського національного медичного університету
Україна, 61022, м. Харків, пр.Науки, 6.4, тел. (057)707 72 59, e-mail: biosanaliz2013@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 1390/20 від 18 листопада 2020 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

(Handwritten signature)
(підпис)

В.В. М'ясоєдов
(ініціали та прізвище)



Додаток
до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи
від 07.12.2020 р. № 12.2-18-1/ 27204

№ п/п	Найменування
1	«Спрей назальний «Дихай» з морською сіллю». Засіб гігієнічно-профілактичний
2	«Спрей назальний «Дихай Форте» з морською сіллю». Засіб гігієнічно-профілактичний
3	«Спрей назальний «Дихай дитячий» з морською сіллю». Засіб гігієнічно-профілактичний
4	«Спрей назальний «Дихай» з морською сіллю + хлоргексидин». Засіб гігієнічно-профілактичний
5	«Спрей назальний «Дихай» з морською сіллю + фурацилін». Засіб гігієнічно-профілактичний
6	«Спрей назальний «Аквамедика» з морською сіллю». Засіб гігієнічно-профілактичний
7	«Спрей назальний «Аквамедика» з хлоргексидином». Засіб гігієнічно-профілактичний
8	«Спрей назальний «Аквамедика» з фурациліном». Засіб гігієнічно-профілактичний
9	«Спрей назальний «Аквамедика» + бензалконію хлорид». Засіб гігієнічно-профілактичний
10	«Спрей назальний «Аква-ізотон ANC» з морською сіллю. Засіб гігієнічно-профілактичний
11	«Спрей назальний «Аква-гіпертон ANC» з морською сіллю». Засіб гігієнічно-профілактичний
12	«Спрей назальний «Рінофарм» з хлоргексидином». Засіб гігієнічно-профілактичний
13	«Спрей назальний «Рінофарм» з фурациліном». Засіб гігієнічно-профілактичний
14	«Спрей назальний «Евканазал» сольовий». Засіб гігієнічно-профілактичний
15	«Спрей назальний «Евканазал» масляний». Засіб гігієнічно-профілактичний
16	«Спрей назальний з колоїдним сріблом». Засіб гігієнічно-профілактичний
17	«Спрей назальний «ГРВІ Стоп». Засіб гігієнічно-профілактичний
18	«Спрей для горла «ГРВІ Стоп». Засіб гігієнічно-профілактичний
19	«Спрей для горла «Септомістин Лор» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
20	«Спрей для горла «І ринаут Лор» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
21	«Спрей для горла «Мірамістин Лор» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
22	«Спрей для горла «Септолор» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
23	«Спрей для горла «Септолор з мірамістином» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
24	«Спрей для горла «Септолор з фурациліном» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний



25	«Спрей для горла «Септолор з хлоргексидином» антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
26	«Септолор» для горла антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
27	«Септолор з мірамістином» для горла антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
28	«Септолор з хлоргексидином» для горла антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
29	«Септомістин Лор 0,01%» для горла антисептичний. Засіб гігієнічно-профілактичний
30	«Краплі назальні «Аквамедика» з хлоргексидином». Засіб гігієнічно-профілактичний
31	«Краплі назальні «Аквамедика» з фурациліном». Засіб гігієнічно-профілактичний
32	«Краплі назальні «Рінофарм» з хлоргексидином». Засіб гігієнічно-профілактичний
33	«Краплі назальні «Рінофарм» з фурациліном». Засіб гігієнічно-профілактичний
34	«Спрей назальний «Морська сіль». Засіб гігієнічно-профілактичний
35	«Морська сіль + хлоргексидин». Засіб гігієнічно-профілактичний
36	«Морська сіль + фурацилін». Засіб гігієнічно-профілактичний
37	«Краплі назальні «Цикламен». Засіб гігієнічно-профілактичний
38	«Краплі назальні «Цикламен+ каланхое». Засіб гігієнічно-профілактичний
39	«Краплі назальні «Цикламен+алое». Засіб гігієнічно-профілактичний
40	«Спрей «Тербінафін 1%». Засіб гігієнічно-профілактичний
41	«Спрей «Тербінафарм 1%». Засіб гігієнічно-профілактичний
42	«Спрей для ніг «Тербінафін 1%». Засіб гігієнічно-профілактичний
43	«Спрей для ніг «Тербінафарм 1%». Засіб гігієнічно-профілактичний
44	«Спрей для ніг «Тербофін 1%». Засіб гігієнічно-профілактичний
45	«Спрей для ніг «Протигрибковий». Засіб гігієнічно-профілактичний
46	«Спрей «Антиперспирант для ніг». Засіб гігієнічно-профілактичний
47	«Спрей для ніг «Тербіфут». Засіб гігієнічно-профілактичний
48	«Спрей дезодоруючий для ніг». Засіб гігієнічно-профілактичний
49	«Спрей дезодоруючий для рук і ніг». Засіб гігієнічно-профілактичний
50	«Спрей для ніг від поту і запаху». Засіб гігієнічно-профілактичний



51	«Спрей для ніг від поту і запаху – чайне дерево». Засіб гігієнічно-профілактичний
52	«Спрей для ніг від поту і запаху – м'ята». Засіб гігієнічно-профілактичний
53	«Спрей для ніг Теймурова». Засіб гігієнічно-профілактичний
54	«Спрей Теймурова». Засіб гігієнічно-профілактичний
55	«Спрей – контроль запаху» для ніг». Засіб гігієнічно-профілактичний
56	«Депаразин». Засіб гігієнічно-профілактичний, протипедикульозний
57	Засіб гігієнічно-профілактичний протипедикульозний
58	«Ополіскувач «Септодент» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
59	«Ополіскувач «Септодент форте» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
60	«Ополіскувач «Септодент/імбир» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
61	«Ополіскувач «Септодент/чайне дерево» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
62	«Ополіскувач «Дента-гекс» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
63	«Ополіскувач «Дента-гекс форте» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
64	«Ополіскувач «Стомасепт» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
65	«Ополіскувач «Стомасепт форте» для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний
66	«Ополіскувач «Пародонт-гекса» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
67	«Ополіскувач «Пародонт-фіт» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
68	«Ополіскувач для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
69	«Ополіскувач - Інтенсив» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
70	«Ополіскувач - Форте» для ротової порожнини антисептичний». Засіб гігієнічно-профілактичний
71	«Метиленовий синій 1%» водний розчин для ротової порожнини». Засіб гігієнічно-профілактичний

Керівник експертної комісії Запробувального центру,
НДІ гігієни праці та професійних захворювань, ЦНДІ,
кафедри гігієнічного профілю Харківського національного
медичного університету



В.В. М'ясоєдов

ДКПІ 20.42.1

УКНД 71.100.70

ПОГОДЖЕНО:

ЗАТВЕРДЖУЮ

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів
Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи
№ 12.2-18-2/17653
від « 13 » 10 2021 р.

Фізична особа-
підприємець

_____ Д.В.Горло
« 10 » 10 2021р.

Зміна № 1:2021
до ТУ У 20.4-2621113032-008:2020

ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ

Технічні умови

Дата надання чинності: « 13 » 10 2021р
Чинні до: без обмеження

РОЗРОБЛЕНО:

Фізична особа-
підприємець

_____ Д.В.Горло
« 14 » 09 2021р.

