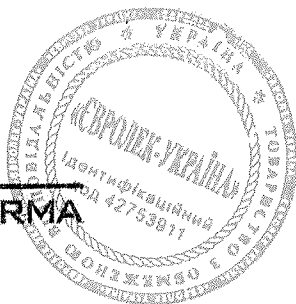




FARMA-DERMA



CUSTOMER: EUROLEK POLSKA S.R.O.
PRODUCT NAME: PROXELAN SUPPOSITORIES
PRODUCT CODE: 78H0
BATCH NO.: 4268
EXPIRY DATE: 2027/05

CHEMICAL-PHYSICAL PROPERTIES

	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	OPAQUE SUPPOSITORIES	CONFORM
COLOUR:	OFF-WHITE	CONFORM
SUPPOSITORY AVERAGE WEIGHT:	2 g ± 9%	CONFORM
DISINTEGRATION TIME:	< 30 min (according to EP)	CONFORM

DATE: 13/06/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

*Be ser n 1687
22.06.2024*

FARMA-DERMA s.r.l.
Società Unipersonale:
info@farmaderma.it
www.farmaderma.it

Via dell'Artigliano 6-8
40010 Sala Bolognese (BO) - Italia
Tel. +39 051 6814181
Fax +39 051 6814833

R.E.A. Bologna 322615
Codice Fiscale 03885530372
RIVA 01691071201



FARMA · DERMA



Замовник
Назва товару
Композиційний код
Серія №
Придатний до

EUROLEK POLSKA S.R.O.
PROXELAN супозиторії
78H0
4268
2027/05

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Опис	Результат
Зовнішній вигляд	Непрозорий супозиторій	Підтверджено
Колір	Білий з кремівним відтінком	Підтверджено
Середня вага одного супозиторію	2 г. $\pm 9\%$	Підтверджено
Час розпаду	< 30 мін (відповідно до EP)	Підтверджено

Дата: 13/06/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi



**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@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.



(підпис, іні'я, по батькові)
[Signature]
(підпис)
М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 03 " 03 2021 року № 12.2-18-3/4691

Об'єкт експертизи: Гігієнічні засоби PROXELAN® ПРОКСЕЛАН згідно додатку
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -
(позначення)

Код за ДКПН, УКТЗЕД, артикул: 3304 99 00 00

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, пісіснично – профілактичний засіб, оптово – роздрібно торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, побут

Країна-виробник Італія, Farma-Derma s.r.l. – Via dell'Artigiano 6-8, 40010 Sala Bolognese (BO), Italy
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Свролек - Україна», Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7. Код за ЄДРПОУ 42753911
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну – контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкірно-подразнюючої дії 0 балів, індекс подразнюючої дії, на слизову оболонку очей 0 балів. Мікробіологічні показники: МАФАМ, КУО/г (куб. см) < 1000; Enterobacteriaceae в 1 г (куб.см) відсутні, S. Aureus в 1 г (куб.см) відсутні, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (куб.см) відсутні; дріжджі та плісняві гриби КУО/г (куб. см) < 100 відповідно до ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 на косметичну продукцію; продукція не вміщує речовин, які визначені Директивою 76/768/ЄС – березень 1989 (Додаток II) як такі, що заборонені для застосування як сировина та не повинні входити до складу косметичних засобів

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення с: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції

відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Гігієнічні засоби PROXELAN®

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд 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.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи Центру превентивної медицини Державного Управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

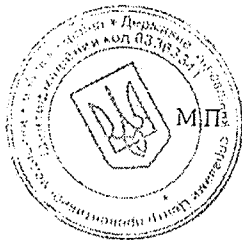
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 1143 від 19. 02. 2021 р

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



О. Г. Гаврильченко
(ініціали та прізвище)



Додаток до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «05» 03 2021 року

№ 12.2-18-3/ 469

виробник/постачальник: Farma-Derma s.r.l – Via dell'Artigiano 6-8, 40010
Sala Bolognese (BO), Italy

- Гігієнічний засіб супозиторії PROXELAN[®] ПРОКСЕЛАН
(10 супозиторіїв по 2г (g))

Комісія з питань державної
санітарно-епідеміологічної
експертизи Центру протидії інфекційної
медичини (державного управління справами)

Протокол експертизи

Голова комісії

М.П.



03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
факс (044) 526-50-06, т. (044)526-55-32

№ 1143 від 19.02.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Гаврилюк О.Г.

(прізвище, ім'я, по батькові)

/підпис/



