

א באייר
09/10/2018
38-18-179

לכבוד
ד"ר שמעון בן חורין
מנכ"ל
קונצפט לרוקחות בע"מ

הנדון: אישור לשימוש במוצר TaharVet המכיל Chlorine di-oxide המיועד לחיטוי מי שתייה.
סימוכין: פנייתך מיום 16/09/2018 ומסמכים נלווים;
ובהסתמך על תעודת בדיקה מס' 9812209628 של מכון התקנים הישראלי

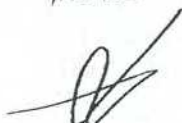
בהתאם להנחיות משרד הבריאות ולאחר בדיקת המוצר, אין לנו התנגדות לשימוש במוצר TaharVet המכיל Chlorine di-oxide.
תוצרת SVS Aqua Technologies Ltd, הודו.

האישור הינו לחומר בלבד, יש לשמור על כללי בטיחות ותנאי אחסון נאותים בהתאם להוראות היצרן.

כל שינוי במוצר או בהרכבו מחייב בחינה נוספת ואישור מחדש.

מכתב זה אינו מהווה המלצה לשימוש בחומר/במוצר הנ"ל, ואין להשתמש בו לפרסום באמצעי התקשורת.
אישור זה בתוקף עד לתאריך 09/10/2020.

בברכה,



נאור כהן
ראש מדור מים
ענף כימיה מזון ומים
מכון התקנים הישראלי

אישור זה יפורסם בבנק המוצרים המאושרים למי שתיה אשר מתעדכן אחד לרבעון

מסמך זה אינו היתר לסימון המוצר בתו-תקן

衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器輸壹字第 021453 號
簽審文件號碼：DHA09402145301

中文名稱：“安得勝”安效消毒錠（未滅菌）

英文名稱：“Anderson” Chloritab General Purpose Disinfectant Tablet
(Non-Sterile)

類別：第Ⅰ類：一般醫院及個人使用裝置 藥商名稱：安得勝整合行銷有限公司

規格：空白 製造廠名稱：SVS Aqua Technologies

製造廠地址：Plot No. 43/44/45, Gut
No,411, Village Urawade,
Taluka - Mulshi District
Pune - 412111, Maharashtra,
India

中華民國七十四年四月廿七日公告（衛部醫器輸壹字第 021453 號）



ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย

กรมปศุสัตว์

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

วันที่ 15 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2562

เลขที่ กปศ. 02.02.62.0128

อนุญาตให้ บริษัท ลิลลี่ แอ็ดวานซ์ จำกัด สัญชาติ -

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0115547004781

สถานที่ติดต่อของผู้ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายตั้งอยู่เลขที่ 99/88 ซอยพัฒนาชุมชน 1

ถนนศรีนครินทร์ หมู่ที่ 16 ตำบลบางแก้ว อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540

โทรศัพท์ 0218292299 โทรสาร 0218292288

เป็นผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน นำเข้า

ชื่อทางการค้าภาษาไทย โลอ็อกซ์แท็บ

ชื่อทางการค้าภาษาอังกฤษ LIOX TAB

ชื่อและปริมาณวัตถุอันตราย (สารสำคัญ)

คลอรีนอิสระคำนวณในรูปคลอรีนไดออกไซด์ 10 % W/W

[AVAILABLE CHLORINE (CALCULATED AS CHLORINE DIOXIDE)]

ซึ่งเกิดจากปฏิกิริยาระหว่างโซเดียมคลอไรด์ (SODIUM CHLORITE) 22 % W/W

และโซเดียมไฮโดรเจนซัลเฟต (SODIUM HYDROGEN SULFATE) 30 % W/W

ประเภทของการใช้ ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ

ลักษณะของวัตถุอันตราย ชนิดของแข็ง

ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต SVS AQUA TECHNOLOGIES

43/44/45 GUT NO - 411 VILLAGE URAWADE, TALUKA MULSHI

DISTRICT PUNE 412111 REPUBLIC OF INDIA

หมายเหตุ

ใช้ได้จนถึงวันที่ 14 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2568

(ลายมือชื่อ) พนักงานเจ้าหน้าที่

(นายจิรวัฒน์ อรรถไกรศรี)

นักวิชาการสัตวบาลชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองควบคุมอาหารและยาสัตว์

ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมปศุสัตว์



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(місце установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 15.03 2016р.

№ 05.03.02-03/ 9654

Порошки (компоненти А та В) для отримання діоксиду хлору та таблетки діоксиду хлору, що виготовлені під двома торговими марками «CDD 5000» та «Chloritab»

(об'єкт експертизи)

код за УКТЗЕД: 3808 94 90 00

(код за ДКПТ, код за УКТЗЕД (примітка))

для обробки (знезараження та окислювання) питної води, у тому числі в комунальному господарстві, харчовій промисловості, сільськогосподарському виробництві, реалізації в оптово-роздрібній торгівлі.

(сфера застосування та результати об'єкта експертизи)

SVS AQUA TECHNOLOGIES, № 520, New Rasta Peth, Mahavir Chambers, Pune – 411011, Maharashtra, India, -, -, тел.: -, код ЄДРПОУ: -

(фірма, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

ТОВ «ЕНЕРЖИ ТРЕЙД», Україна, 65026, м. Одеса, вул. Космонавта Комарова, 10; оф. 304, тел.: (048) 783-16-47, код ЄДРПОУ: 39156094

(заявник експертизи, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

Ексклюзивна дистрибуторська угода від 15.12.15 р.

(дати про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам:

Згідно з ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» та МР 2.2.4.-147-2007 «Санітарно-епідеміологічний нагляд за знезаражуванням води у системах централізованого господарсько-питного водопостачання діоксидом хлору». В питній обробленій воді вміст (мг/дм куб): залишкового діоксиду хлору $\leq 0,1$; хлоритів $\leq 0,2$; свинцю $\leq 0,01$; кадмію $\leq 0,001$; цинку $\leq 1,0$; міді $\leq 1,0$.

(критерій безпеки / показники)

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

Згідно з інструкцією виробника щодо застосування та зберігання засобу. Приміщення для застосування та зберігання препаратів необхідно обладувати припливно-витяжною вентиляцією. Персонал, що контактує з реагентом, повинен застосовувати засоби індивідуального захисту (респіратори (ГОСТ 12.4.041-89), захисні рукавички, окуляри (ГОСТ 12.4.013-85) та спецодяг (ГОСТ 12.4.011-89). Утилізувати продукти з побутовим сміттям не дозволяється, заборонено надходження препаратів у каналізацію та водні об'єкти. Зберігати в сухому, прохолодному, добре вентильованому приміщенні, в щільно закритій та запечатаній тарі.

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Порошки (компоненти А та В) для отримання

діоксиду хлору та таблетки діоксиду хлору, що виготовлені під двома торговими марками «CDD 5000» та «Chloritab», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: Порошків — три роки, таблеток – два роки у разі дотримання умов зберігання.
Повинна надаватися інструкція щодо застосування, зберігання та утилізації препаратів та тари

(інформація щодо етикетки, інструкції, зразка тари)

Висновок дійсний до: 01.04.2021 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.

Візуальний контроль та перевірка документації

(вказати безпечні, які підлягають контролю на маркеті)

Візуальний контроль та перевірка документації

(вказати безпечні, які підлягають контролю при поточному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: Згідно з ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною» та МР 2.2.4.-147-2007 „Санітарно-епідеміологічний нагляд за беззаражуванням води у системах централізованого господарсько-питного водопостачання діоксидом хлору”. В питній обробленій воді вміст (мг/дм куб): залишкового діоксиду хлору $\leq 0,1$; хлоритів $\leq 0,2$; свинцю $\leq 0,01$; кадмію $\leq 0,001$; шкату $\leq 1,0$; міді $\leq 1,0$.

(вказати безпечні, що здійснюється при поточному державному санітарному нагляді)

Державна установа "Інститут громадського
здоров'я ім. О.М.Мартиса НАМН України"

02660, м.Київ, вул.Попудренка, 50, тел.: (044)
559-25-81

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, WWW)

Протокол експертизи

№ 344 від 22.03.2016р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Полька Н.С.



EGE ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ GELİŞTİRME VE FARMAKOKİNETİK
ARAŞTIRMA & UYGULAMA MERKEZİ
AR-GE LABORATUVARLARI
BORNOVA/İZMİR

EGE UNIVERSITY
CENTER FOR R & D AND PHARMACOKINETIC APPLICATIONS
R&D LABORATORIES
BORNOVA / IZMİR

Telefon / Phone
+ 90 232 339 21 60

Faks / Fax
+ 90 232 374 23 90

E-posta / E-mail
cevregida@mail.ega.edu.tr

ANALİZ RAPORU
Analysis Report

Rapor No/ Report Number : AR – 17004

Tarih / Date : 20.01.2017

MİKROBİYOLOJİK ANALİZ / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS

ANALİZ BİLGİLERİ / INFORMATION OF ANALYSIS

Analiz Başlangıç/Bitiş Tarihi

Date of Beginning/ End of Analysis

: 14.10.2016-21.10.2016

Analiz Yöntemi

Analysis Method

: AOAC OFFICIAL METHOD 965.13, TS EN 1650

Yapılan Analiz

Analysis

Bakteriler üzerinde gerçekleştirilen AOAC OFFICIAL METHOD 965.13 - Bakterisidal Etkinlik Denemesi test metodu ve TS EN 1650 standardı, biyosidal numunelerde bulunan antibakteriyel ve antifungal etkinlik derecesini kantitatif olarak tayin etmek için uygulanmıştır.

Sonuç
Result

Mikroorganizmalar

Bakteri

Fungus

Suşlar

Logaritmik
Azalma

Suşlar

Logaritmik
Azalma

E. coli

ATCC 8739

< 5,30

C. albicans

ATCC 10231

< 4,29

S. aureus

ATCC 6538

< 5,20

P. aeruginosa

ATCC 15442

< 5,19

E. hirae

ATCC 10541

< 5,18

E. faecium

ATCC 6057

< 5,23

A. brasiliensis

ATCC 16404

< 4,13

DEĞERLENDİRME

Comments

Ürün, 10mL / 10L çalışma konsantrasyonunda *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. Faecium*, *E. hirae* bakterilerine ve *C. albicans*, *A. brasiliensis* funguslarına karşı istenilen logaritmik düşüşü göstererek **etkin** olarak değerlendirilmiştir.

Bu raporun tamamının/bir kısmının kopyalanması/kopyalanarak kullanılması ancak ARGEFAR Laboratuvarları'nın yazılı onayı ile yapılabilir ve tamamı/bir kısmı "ARGEFAR"ın yazılı izni ve resmi amaç dışında kullanılamaz, ürün etiketleri üzerine yazılamaz. Aksi belirlendiğinde ARGEFAR ve Ege Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır. "Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz". İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. /

This document (in full / a part) cannot be reproduced and used for any informal purpose or without a written permission of ARGEFAR. It cannot be written on any product label. ARGEFAR and Ege University Rectorship keep all legal rights against any violation. This report can not be used for legal & administrative operations and advertising purposes. Reports are invalid without signature and seal.

Rapor Sonu / End of Report

Analizi Yapan
Biyol. Ebru ŞANCI

Onaylayan

Yük. Kim. Barış GÜMÜŞTAŞ

Mühür ve Tarih
Seal and Date



EGE ÜNİVERSİTESİ
İLAÇ GELİŞTİRME VE FARMAKOKİNETİK
ARAŞTIRMA & UYGULAMA MERKEZİ
AR-GE LABORATUVARLARI
BORNOVA/İZMİR
EGE UNIVERSITY
CENTER FOR R & D AND PHARMACOKINETIC APPLICATIONS
R&D LABORATORIES
BORNOVA/İZMİR

Telefon / Phone
+ 90 232 339 21 80

Faks / Fax
+ 90 232 374 23 90

E-posta / E-mail
cevregida@mail.ege.edu.tr

ANALİZ RAPORU
Analysis Report

Rapor No/ Report Number : AR – 17004

Tarih / Date : 20.01.2017

MİKROBİYOLOJİK ANALİZ / MICROBIOLOGICAL ANALYSIS

ANALİZ BİLGİLERİ / INFORMATION OF ANALYSIS

Analiz Başlangıç/Bitiş Tarihi

Date of Beginning/ End of Analysis

: 14.10.2016-21.10.2016

Analiz Yöntemi

Analysis Method

: AOAC OFFICIAL METHOD 965.13, TS EN 1650

Analysis : The AOAC OFFICIAL METHOD 965.13-bactericidal Activity test method and the TS EN 1650 standard on bacteria were applied to quantitatively determine the degree of antibacterial and antifungal activity found in biocidal samples.

Sonuç
Result

Mikroorganizmalar

Bakteri

Fungus

Suşlar

Logaritmik
Azalma

Suşlar

Logaritmik
Azalma

E.coli
ATCC 8739

< 5,30

S.aureus
ATCC 8538

< 5,20

P.aeruginosa
ATCC 15442

< 5,19

E.hirae
ATCC 10541

< 5,18

E.faecium
ATCC 6057

< 5,23

Calbicans
ATCC 10231

< 4,29

A.brasiliensis
ATCC 16404

< 4,13

DEĞERLENDİRME

Comments

The product was evaluated to be efficacious at a working concentration of 10ml / 10l, showing the desired logarithmic reduction against *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. faecium*, *E. hirae* bacteria and *Calbicans*, *A. brasiliensis* fungi.

Bu raporun tamamının/bir kısmının kopyalanması/kopyalanarak kullanılması ancak ARGEFAR Laboratuvarları'nın yazılı onayı ile yapılabilir ve tamamı/bir kısmı "ARGEFAR"ın yazılı izni ve resmi amaç dışında kullanılamaz, ürün etiketleri üzerine yazılamaz. Aksi belirlendiğinde ARGEFAR ve Ege Üniversitesi Rektörlüğü'nün her türlü yasal başvuru ve talep hakkı saklıdır. "Adli ve idari işlemler ile reklam amacıyla kullanılamaz". İmzasız ve mühürlü raporlar geçersizdir. /

This document (in full / a part) cannot be reproduced and used for any informal purpose or without a written permission of ARGEFAR. It cannot be written on any product label. ARGEFAR and Ege University Rectorship keep all legal rights against any violation. This report can not be used for legal & administrative operations and advertising purposes. Reports are invalid without signature and seal.

Rapor Sonu / End of Report

Analizi Yapan
Biyol. Öğr. ŞANCI

Onaylayan

Yük. Kim. Barış GÜMÜŞTAŞ

Mühür ve Tarih
Seal and Date

Analiz Raporu Sayfa/Toplam Sayfa Sayısı : 2/2
Number / Total Number of Pages of the Analysis Report
L-GE-R-F-01 00/ 28.05.2010