



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «ОРФЕ»

место нахождения: 117556, Российская Федерация, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3-а, комната правления

адрес места осуществления деятельности: 115477, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 58

ОГРН 1027739451410

телефон: +7 (495) 234-04-01, адрес электронной почты: orfeao@orfe.ru

в лице генерального директора Аттилио Балестрини

заявляет, что продукция косметическая:

1. Сыворотка AKROTIC-Meso® Eye Contour Cocktail
2. Сыворотка AKROTIC-Meso® Glutathione (2%) and Vitamin C
3. Сыворотка AKROTIC-Meso® Tranexamic acid Cocktail
4. Сыворотка AKROTIC-Meso® Hyaluronic acid + DMAE

изготовитель: «AKROPLUS B.V.»

место нахождения: Stadionstraat 11-c-10 4815 NC, Noord Brabant, Breda, The Netherlands (Нидерланды)

адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: NEFTIS LABORATORIOS, S.L., C/ De les Roquetes, Nave 94 Pol. Ind. Can Magre, 08187 - Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) - Spain (Испания)

продукция изготовлена в соответствии с техническими документами изготовителя
код ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0, серийный выпуск

соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)

Декларация о соответствии принята на основании протоколов испытаний №№ 0713 м – 0716 м от 13.06.2024, выданных испытательным центром АНО «ПАРФЮМТЕСТ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21AG66); протоколов испытаний №№ 01010724731 - 01010724734 от 01.07.2024, выданных лабораторией токсикологических исследований ООО «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51); рецептур; образцов маркировки потребительской тары; заключение по безопасности продукции; сертификата № 582 с.к.Х от 24.03.2017 о соответствии производства принципам надлежащей производственной практики (GMP) (ISO 22716:2008), выданного Kiwa Cermet Italia S.p.A. Схема декларирования 3д

Дополнительная информация Срок годности: 3 года с даты изготовления. Хранить при температуре от +15 °С до +25 °С.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 02.07.2029 включительно.

(подпись)



Аттилио Балестрини
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-NL.PA05.B.69024/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.07.2024



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество «ОРФЕ»

место нахождения: 117556, Российская Федерация, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3-а, комната правления
адрес места осуществления деятельности: 115477, Российская Федерация, г. Москва, ул. Кантемировская, д.

58

ОГРН 1027739451410

телефон: +7 (495) 234-04-01, адрес электронной почты: orfeao@orfe.ru

в лице генерального директора Аттилио Балестрини

заявляет, что продукция косметическая:

1. Гель AKROTIC-NA® Neo
2. Гель AKROTIC-NA® Neo+

изготовитель: «AKROPLUS B.V.»

место нахождения: Stadionstraat 11-c-10 4815 NC, Noord Brabant, Breda, The Netherlands (Нидерланды)
адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Skin Tech Pharma Group, S.L., C/ Pla de l'Estany, 29, Castelló d'Empúries - 17486 (Girona) - Spain (Испания)

продукция изготовлена в соответствии с техническими документами изготовителя
код ТН ВЭД ЕАЭС: 3304 99 000 0, серийный выпуск

соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011)

Декларация о соответствии принята на основании протоколов испытаний № 0717 м, № 0718 м от 24.06.2024, выданных испытательным центром АНО «ПАРФЮМТЕСТ» (аттестат аккредитации № RA.RU.21AG66); протоколов испытаний № 01010724729, № 01010724730 от 01.07.2024, выданных лабораторией токсикологических исследований ООО «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции» (аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51); рецептур; образцов маркировки потребительской тары; заключение по безопасности продукции; сертификата № 269097-2018-АО-IBE-DNV от 19.10.2018 о соответствии производства принципам надлежащей производственной практики (GMP) (ISO 22716:2007), выданного DNV – Business Assurance. Схема декларирования 3д

Дополнительная информация Срок годности: 3 года с даты изготовления. Хранить при температуре от +2 °С до +35 °С.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 02.07.2029 включительно.

(подпись)



Аттилио Балестрини
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-NL.PA05.B.68755/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.07.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: AKROTIC-HA NEO
 Batch No: 063523a
 Date of Manufacture: 30/08/2023
 Expiry Date: 31/08/2026

SPECIFICATIONS

CONTROL	METHOD	LIMIT	RESULT
Physical Chemical Control:			
pH	pH meter	7,0 ± 1,0	7,08
Osmosis measure	Osmometer	308 ± 40 mosmol/Kg	308
Aspect	Sensory	Transparent bright gel. Characteristic odour.	Complies
Theoretical volume	Syringe	5,0 ± 0,2 mL	Complies
Sealing test	Spectrophotometer	Visually, the absence of dye is detected and / or the A630 of all samples should be < to negative control	Complies
MICROBIOLOGICAL CONTROL:			
Sterility	Ph. Eu. (2.6.1), USP (71)	Sterile	Complies
Endotoxins	Ph. Eu. (2.6.14), USP (85)	≤ 0,8 EU/mL	< 0,2551

The signature by the Technical Responsible / Deputy Technical Responsible on this certificate signifies product conformance to Specifications. Manufacturing and acceptance have been done in accordance with Skin Tech Pharma Group Quality system based on ISO 13485:2016.

The CE-mark is affixed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

CERTIFICATE OF ANALYSIS	Date of issue:	15/05/2024
Batch release date:	27/02/2024	SKIN TECH PHARMA GROUP S.L. R 17 470 201
Batch released by, function Boyana Kostova, Deputy Technical Responsible	Signature	C/ Pla de l'Estany, 29 17486 Castelló d'Empúries Girona (SPA) B +34 972 45 51 13 skintechpharmagroup.com info@skintechpharmagroup.com

SKIN TECH PHARMA GROUP S.L. Inscrita en el Registro Mercantil de la Provincia de Girona Tomo: 904 Folio 110 Hoja C116 953 NIF/TAX ID ES B17470261





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name: AKROTIC-HA NEO+
 Batch No: 143423a
 Date of Manufacture: 22/08/2023
 Expiry Date: 31/08/2026

SPECIFICATIONS

CONTROL	METHOD	LIMIT	RESULT
Physical Chemical Control:			
pH	pH meter	7,5 ± 1,0	7,45
Osmosis measure	Osmometer	308 ± 40 mosmol/Kg	298
Aspect	Sensory	Colourless to slightly yellow transparent semifluid gel. Characteristic odour.	Complies
Theoretical volume	Syringe	10,0 ± 0,2 mL	Complies
Sealing test	Spectrophotometer	Visually, the absence of dye is detected and / or the A630 of all samples should be ≤ to negative control	Complies
MICROBIOLOGICAL CONTROL:			
Sterility	Ph. Eu. (2.6.1), USP (71)	Sterile	Complies
Endotoxins	Ph. Eu. (2.6.14), USP (85)	≤ 0,8 EU/mL	0,321

The signature by the Technical Responsible / Deputy Technical Responsible on this certificate signifies product conformance to Specifications. Manufacturing and acceptance have been done in accordance with Skin Tech Pharma Group Quality system based on ISO 13485:2016.

The CE-mark is affixed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

CERTIFICATE OF ANALYSIS	Date of issue: 15/05/2024
Batch release date:	27/02/2024
Batch released by, function Boyana Kostova, Deputy Technical Responsible	Signature

SKIN TECH PHARMA GROUP S.L.
 B 17 470 261
 C/ Pla de l'Estany, 29
 17486 Castelló d'Empúries - Girona (SPAIN)
 +34 972 45 51 13
skintechpharmagroup.com
info@skintechpharmagroup.com

SKIN TECH PHARMA GROUP S.L. Inscrite en el Registro Mercantil de la Provincia de Girona. Torno 904. Folio 110. Heja C16-955. NIF/TAX ID ES B 17470261



Certificado de análisis
Certificate of Analysis



Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014623
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F.Fabric.: 29/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26379
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.920,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO GLUTATHIONE (2%) AND

NEF-30-95641 AKROTIC - MESO GLUTATHIONE (2%) AND VITAMIN C VIAL 5/5ML

Descripción Description	Valores teóricos Theoretical values	Método Method	Resultado Result
Aspecto Appearance	Solución transparente Clear liquid	IN-1014 IN-1014	Solución transparente Clear liquid
Color Color	Prácticamente incoloro o ligeramente amarillo pálido Colourless or slightly pale yellow	IN-1014 IN-1014	Prácticamente incoloro Colourless
Olor Odour	Característico, según estándar Characteristic, according to standard	IN-1014 IN-1014	Característico, según estándar Characteristic, according to standard
pH (20°C) Ph (20°C)	6,50 - 7,50 6,50 - 7,50	MA-004 MA-004	6,89 6,89
Recuento Total de Microorganismos Total Aerobic Microbial Count	< 200 ufc/g < 200 cfu/g	ISO 21149 ISO 21149	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Mohos y Levaduras Moulds and Yeasts	< 20 ufc/g < 20 cfu/g	ISO 16212 ISO 16212	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Ausencia/g Absence/g	ISO 22718 ISO 22718	Ausencia/g Absence/g
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g Absence/g	ISO 22717 ISO 22717	Ausencia/g Absence/g
Candida albicans Candida albicans	Ausencia/g Absence/g	ISO 18416 ISO 18416	Ausencia/g Absence/g
Escherichia coli Escherichia coli	Ausencia/g Absence/g	ISO 21150 ISO 21150	Ausencia/g Absence/g



Completed by/ Realizado por:

JMB

Date/ Fecha:

28/02/2024

Firma Técnico Responsable

Technical Responsible

ACEPTADO
ACCEPTED

RECHAZADO
REJECTED



Marc Xalabarder

Este lote: 014623 AKROTIC - MESO GLUTATHIONE (2%) AND VITAMIN C VIAL 5/5ML ha sido fabricado siguiendo la documentación técnica. El lote ha sido liberado una vez comprobadas sus especificaciones Físico-químicas, microbiológicas y las establecidas en el packaging primario y secundario.

This batch number: 014623 AKROTIC - MESO GLUTATHIONE (2%) AND VITAMIN C VIAL 5/5ML has been manufactured following the technical documentation. The batch has been released once its physical-chemical and microbiological specifications and those established in the primary and secondary packaging have been verified.

Certificado de análisis
Certificate of Analysis

Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014823
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F: Fabric.: 27/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26375
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.865,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO HYALURONIC ACID + DMAE

NEF-30-95671 AKROTIC - MESO HYALURONIC ACID + DMAE VIAL 5/5ML

Descripción Description	Valores teóricos Theoretical values	Método Method	Resultado Result
Aspecto Appearance	Líquido transparente Clear liquid	IN-1014 IN-1014	Líquido transparente Clear liquid
Color Color	Incoloro Colourless	IN-1014 IN-1014	Incoloro Colourless
Olor Odour	Característico, según estándar Characteristic, according to standard	IN-1014 IN-1014	Característico, según estándar Characteristic, according to standard
pH (20°C) Ph (20°C)	6,50 - 7,50 6,50 - 7,50	MA-004 MA-004	6,99 6,99
Osmolaridad (mOsm/Kg H2O) Osmolality	250 - 350 250 - 350	EP 2.2.35 EP 2.2.35	292 mOsm 292 mOsm
Recuento Total Aerobios Total aerobic count	< 200 ufc/g < 200 cfu/g	ISO 21149 ISO 21149	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Mohos y Levaduras Moulds and Yeasts	< 20 ufc/g < 20 cfu/g	ISO 16212 ISO 16212	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Ausencia/g Absence/g	ISO 22718 ISO 22718	Ausencia/g Absence/g
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g Absence/g	ISO 22717 ISO 22717	Ausencia/g Absence/g
Candida albicans Candida albicans	Ausencia/g Absence/g	ISO 18416 ISO 18416	Ausencia/g Absence/g
Escherichia coli Escherichia coli	Ausencia/g Absence/g	ISO 21150 ISO 21150	Ausencia/g Absence/g



Certificado de análisis
Certificate of Analysis

Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014823
Batch
Caducidad 11/2026
Exp day
F: Fabric.: 27/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26375
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.865,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO HYALURONIC ACID + DMAE

Completed by/ Realizado por: JMB	Date/ Fecha: 06/03/2024
Batch Release <i>Certificado de liberación del lote</i>	Firma Técnico Responsable Technical Responsible
<input checked="" type="checkbox"/> ACEPTADO ACCEPTED	 Marc Xalabarder
<input type="checkbox"/> RECHAZADO REJECTED	

Este lote: 014823 AKROTIC - MESO HYALURONIC ACID + DMAE VIAL 5/5ML ha sido fabricado siguiendo la documentación técnica. El lote ha sido liberado una vez comprobadas sus especificaciones Físico-químicas, microbiológicas y las establecidas en el packaging primario y secundario.

This batch number: 014823 AKROTIC - MESO HYALURONIC ACID + DMAE VIAL 5/5ML has been manufactured following the technical documentation. The batch has been released once its physical-chemical and microbiological specifications and those established in the primary and secondary packaging have been verified.

142143 Московская обл.,
Подольский район,
г. Покров, Полевая, 1

Certificado de análisis
Certificate of Analysis

Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014723
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F:Fabric.: 27/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26377
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.775,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

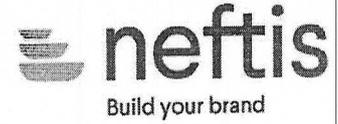
AKROTIC - MESO TRANEXAMIC COCKTAIL VIAL

NEF-30-95663 AKROTIC - MESO TRANEXAMIC COCKTAIL VIAL 5/5ML

Descripción Description	Valores teóricos Theoretical values	Método Method	Resultado Result
Aspecto Appearance	Líquido transparente Clear liquid	IN-1014 IN-1014	Líquido transparente Clear liquid
Color Color	Incoloro Colorless	IN-1014 IN-1014	Incoloro Colorless
Olor Odour	Inodoro Odorless	IN-1014 IN-1014	Inodoro Odorless
pH (20°C) Ph (20°C)	7,00 - 8,00 7,00 - 8,00	MA-004 MA-004	7,40 7,40
Osmolaridad (mOsm/ Kg H2O) Osmolality	280 - 350 280 - 350	EP 2.2.35 EP 2.2.35	323 mOsm 323 mOsm
Recuento Total Aerobios Total aerobic count	< 200 ufc/g < 200 cfu/g	ISO 21149 ISO 21149	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Mohos y Levaduras Moulds and Yeasts	< 20 ufc/g < 20 cfu/g	ISO 16212 ISO 16212	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Ausencia/g Absence/g	ISO 22718 ISO 22718	Ausencia/g Absence/g
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g Absence/g	ISO 22717 ISO 22717	Ausencia/g Absence/g
Candida albicans Candida albicans	Ausencia/g Absence/g	ISO 18416 ISO 18416	Ausencia/g Absence/g
Escherichia coli Escherichia coli	Ausencia/g Absence/g	ISO 21150 ISO 21150	Ausencia/g Absence/g



Certificado de análisis
Certificate of Analysis



Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014723
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F.Fabric.: 27/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26377
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.775,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO TRANEXAMIC COCKTAIL VIAL

Completed by/ Realizado por:

JMB

Date/ Fecha:

28/02/2024

Batch Release *Certificado de liberación del lote*

Firma Técnico Responsable

Technical Responsible

ACEPTADO
ACCEPTED

RECHAZADO
REJECTED



Marc Xalabarder

Este lote: 014723 AKROTIC - MESO TRANEXAMIC COCKTAIL VIAL 5/5ML ha sido fabricado siguiendo la documentación técnica. El lote ha sido liberado una vez comprobadas sus especificaciones Físico-químicas, microbiológicas y las establecidas en el packaging primario y secundario.

This batch number: 014723 AKROTIC - MESO TRANEXAMIC COCKTAIL VIAL 5/5ML has been manufactured following the technical documentation. The batch has been released once its physical-chemical and microbiological specifications and those established in the primary and secondary packaging have been verified.

142143 Московская обл.,
Подольский район,
с. Покров, Полевая, 1

Certificado de análisis
Certificate of Analysis



Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014523
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F-Fabric.: 28/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26381
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.910,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO EYE CONTOUR COCKTAIL VIAL

NEF-30-95649 AKROTIC - MESO EYE CONTOUR COCKTAIL VIAL 5/5ML

Descripción Description	Valores teóricos Theoretical values	Método Method	Resultado Result
Aspecto Appearance	Líquido ligeramente velado Slightly translucent liquid	IN-1014 IN-1014	Líquido ligeramente velado Slightly translucent liquid
Color Color	Amarillo pálido - amarillo Light yellow - yellow	IN-1014 IN-1014	Amarillo pálido Light yellow
Olor Odour	Característico, según estándar Characteristic, as standard	IN-1014 IN-1014	Característico, según estándar Characteristic, as standard
pH (20°C) pH (20°C)	6,50 - 7,50 6,50 - 7,50	MA-004 MA-004	6,95 6,95
Osmolaridad (mOsm) Osmolality (mOsm)	280 - 320 280 - 320	EP 2.2.35 EP 2.2.35	297 mOsm 297 mOsm
Recuento Total de Microorganismos Total Aerobic Microbial Count	< 200 ufc/g < 200 cfu/g	ISO 21149 ISO 21149	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Mohos y Levaduras Moulds and Yeasts	< 20 ufc/g < 20 cfu/g	ISO 16212 ISO 16212	< 10 ufc/g < 10 cfu/g
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	Ausencia/g Absence/g	ISO 22718 ISO 22718	Ausencia/g Absence/g
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	Ausencia/g Absence/g	ISO 22717 ISO 22717	Ausencia/g Absence/g
Candida albicans Candida albicans	Ausencia/g Absence/g	ISO 18416 ISO 18416	Ausencia/g Absence/g
Escherichia coli Escherichia coli	Ausencia/g Absence/g	ISO 21150 ISO 21150	Ausencia/g Absence/g



Certificado de análisis
Certificate of Analysis



Cliente: AKROPLUS B.V.
Customer
Lote: 014523
Batch
Caducidad 11/2026
Exp. day
F:Fabric.: 28/11/2023
Man. date

Fabricación: OT26381
Manuf. Code
Pedido de cliente: 5239
Order number
Cantidad: 5.910,00
Quantity Batch



Product:
Especialidad

AKROTIC - MESO EYE CONTOUR COCKTAIL VIAL

Completed by/ Realizado por: JMB	Date/ Fecha: 28/02/2024
Batch Release <i>Certificado de liberación del lote</i>	Firma Técnico Responsable Technical Responsible
<input checked="" type="checkbox"/> ACEPTADO ACCEPTED	 Marc Xalabarder
<input type="checkbox"/> RECHAZADO REJECTED	

Este lote: 014523 AKROTIC - MESO EYE CONTOUR COCKTAIL VIAL 5/5ML ha sido fabricado siguiendo la documentación técnica. El lote ha sido liberado una vez comprobadas sus especificaciones Físico-químicas, microbiológicas y las establecidas en el packaging primario y secundario.

This batch number: 014523 AKROTIC - MESO EYE CONTOUR COCKTAIL VIAL 5/5ML has been manufactured following the technical documentation. The batch has been released once its physical-chemical and microbiological specifications and those established in the primary and secondary packaging have been verified.

