



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

Міністерство охорони здоров'я України

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



А. А. Григоренко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 20.06. 2011р.

№ 05.03.02-04/ 65687

Олія-гель "Мауглі" згідно ТУ У 24.5-32437526-007:2005 "Олія дитяча. Технічні умови" зі змінами №1-№4
(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 24.52.15

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Косметичний засіб для гігієнічного догляду за шкірою дітей. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Фітодоктор", Україна, 61010, м. Харків, вул. Георгіївська, 10, тел.: (057) 719-19-23, код ЄДРПОУ: 32437526

(країна, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

ТОВ "Фітодоктор", Україна, 61010, м. Харків, вул. Георгіївська, 10, тел.: (057) 719-19-23, код ЄДРПОУ: 32437526

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

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

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

за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень, зразок об'єкта експертизи (Олія-гель "Мауглі" згідно ТУ У 24.5-32437526-007:2005 "Олія дитяча. Технічні умови" зі змінами № 1- № 4) за показниками безпеки відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", а саме:

- токсиколого-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при нанесенні на шкіру 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії 0 балів, індекс шкіроподразнюючої дії 0 балів, індекс гострої токсичності при введенні у шлунок не більше 1 бала, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;
- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 100 КУО/г (см³), Enterobacteriaceae, S.aureus, P.aeruginosa - в 1 г (см³) відсутні, плісняві гриби та дріжджі відсутні;
- повітря робочої зони контролювати на вміст аерозолію масла мінерального нафтового (III кл н/б, ГДК р.з. - 5,0 мг/м³) згідно до вимог ГОСТ 12.1.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

Для виробництва повинна використовуватися сировина вітчизняного або зарубіжного походження, яка відповідає діючим нормативним документам, погоджена з МОЗ і дозволена до застосування.

(критерії безпеки / показники)

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

є:

При зберіганні, транспортуванні дотримуватись вимог ТУ У 24.5-32437526-007:2005 "Олія дитяча. Технічні умови" зі змінами № 1- № 4; при використанні - інструкції виробника. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої на даний час в Україні нормативної документації у сфері поводження з відходами (ДСанПіН 2.2.7.029-99 "Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами і визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення").

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

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Олія-гель "Мауглі" згідно ТУ У 24.5-32437526-007:2005 "Олія дитяча. Технічні умови" зі змінами №1-№4, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умов дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: не більше ніж 24 місяці від дати виготовлення

На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація на державній мові, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, товарний чи фірмовий знак, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, інгредієнтний склад, номінальна маса, позначення нормативного документу, штрих-код.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

Висновок дійсний до: на термін дії ТУ У 24.5-32437526-007:2005 "Олія дитяча. Технічні умови" зі змінами № 1- № 4, чи до внесення змін та доповнень до рецептур

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.

На кордоні санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні)

На митниці призначення санітарно-епідеміологічного контролю за показниками безпеки для здоров'я людини не потребує.

(показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні)

Поточний державний санепідагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідагляді)

Харківський національний медичний університет

м.Харків,проспект Леніна,4;61022, тел.: (057)
707-72-59

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

Протокол експертизи

№ 109/11 від 09.06.2011р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

М'ясоєдов В.В.