



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ЗАТВЕРДЖУЮ

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

(місцезнаходження)

253-94-84, 559-29-88



Д.М. Черненко

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 10.10. 2013р.

№ 05.03.02-04/ 91654

Гель для інтимної гігієни гіпоалергенний, крем-гель для інтимної гігієни антибактеріальний за ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови"

(об'єкта експертизи)

код за ДКПП: 20.42.19-30.00

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД артикул)

Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Реалізація через оптову та роздрібну торгівлю.

(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 Україні)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єктів експертизи (Гель для інтимної гігієни гіпоалергенний, крем-гель для інтимної гігієни антибактеріальний за ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови") за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості":

- 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 введенні у шлунок не більше 1 балу, індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФAM - не більше 1000 КУО/г (см<sup>3</sup>), Enterobacteriaceae, S.aureus - не нормується, P.aeruginosa - в 1 г (см<sup>3</sup>) відсутні, плісняві гриби та дріжджі - не більше 100 КУО/г (см<sup>3</sup>).

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 ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення

шкіри та волосся. Загальні технічні умови"; 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 Гель для інтимної гігієни гіпоалергенний, крем-гель для інтимної гігієни антибактеріальний за ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови", 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: не більше ніж 30 місяців 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, інгредієнтний склад, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, ємність, позначення нормативного документу, штрих-код.

(інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо)

**Висновок дійсний до: на термін дії ДСТУ 4315:2004 "Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови" 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 санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: У відповідності з чинним законодавством України.**

(показники безпеки, які здійснюються при поточному державному санепідгляді)

Харківський національний медичний університет

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

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

Протокол експертизи

№ 195/13 від 07.10.2013р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

В.В. М'ясоєдов