

ЗАТВЕРДЖУЮ:



Валерій КАРАМАВРОВ

11 2023 р.

Зміна № 9

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

**ЗАСОВИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ
НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ**

Технічні умови

Дата надання чинності: 07 11 2023 р.
Чинні до: без обмеження

РОЗРОБЛЕНО:



Валерій КАРАМАВРОВ

06 2023 р.

МІНЕКОНОМІКИ

Державне підприємство
«Харківський регіональний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології та сертифікації»
ДП «Харківстандартметрологія»
Ідентифікаційний код 04725906

ПЕРЕВІРЕНО

на відповідність законодавству України

"07" 11 2023 р.
Відомості про експертну роботу за № 04725906/017605/09

ПОГОДЖЕНО

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів та захисту
споживачів

Висновок державної санітарно-
епідеміологічної експертизи

№ 602-123-20-2/41625

від « 01 » 10 2018 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

« 01 » 10 2018 р. В. К. Іваненко

« 01 » 10 2018 р.



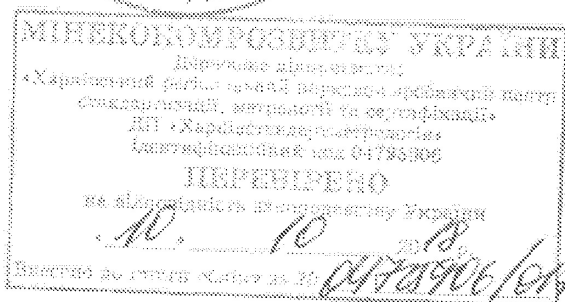
ЗАСОБИ ГІГІЄНИЧНО-ПРОФІЛАКТИЧНІ НА ОСНОВІ РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

Технічні умови

ТУ У 20.4-41897530-004:2018

(Уведено вперше)

Дата надання чинності «10» 10 2018 р.
Чинні до без обмеження

**ЗРОБЛЕНО**

Директор
ТОВ «ФАРМІС ЛТД»

« 01 » 10 2018 р. В. К. Іваненко





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б.Грінченка, буд.1, м. Київ, 01001; тел. (044) 279-12-70, 279-75-58; факс (044) 279-48-83
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від «23» 09 2023 р.

№ 12.2-18-1/ 14595

Об'єкт експертизи: Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку

виготовлений у відповідності із: ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Код за ДКПН: 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Продукція косметична. Реалізація через оптову і роздрібну торгівлю та аптечну мережу

Країна-виробник: Україна, ТОВ «БЕРКАНА+», м. Харків, вул. Петросова Валерія, будинок 24; код за ЄДРПОУ: 38890341

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

Заявник експертизи: Україна, ТОВ «БЕРКАНА+», 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1; тел. (057) 725-87-43; e-mail: berkana.plus2013@gmail.com; код за ЄДРПОУ: 38890341

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Вітчизняна продукція

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами розгляду і аналізу документів, наданих заявником, та проведених досліджень зразки об'єкта експертизи (Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови») за показниками безпеки відповідають вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» (затверджено Постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.99р.);

- токсикологічні-гігієнічні показники: індекс гострої токсичності при введенні на шкіру 0 балів; індекс сенсибілізуючої дії 0 балів; індекс шкіро-подразнюючої дії 0 балів; індекс гострої токсичності при введенні у шлунок 0 балів; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей 0 балів;

- мікробіологічні показники: МАФАМ - не більше 100 КУО/г (см²); *Enterobacteriaceae*, *Salmonella*, *Pseudomonas* в 1 г (см²) відсутні; плісняві гриби та дріжджі - відсутні.

Для виробництва зазначення використовувалися сировини вітчизняного або зарубіжного походження, які відповідає вимогам ДСанПІН 2.2.9.027-99 та відповідають вимогам і дозволено до застосування в установленому порядку.

Необхідно дотримуватися умов використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, виготовлення сировини та об'єкта експертизи згідно з ТУ У 20.4-41897530-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови». У виробництві дотримуватися вимог безпеки, які спрямовані на захист



ОРИГІНАЛ

шкіри, органів дихання та слизової оболонки очей. Виробничий персонал повинен бути забезпечений індивідуальними засобами захисту та спеододом. У разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізації/знищення) згідно з Законом України "Про надучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неясної та небезпечної продукції" № 1393-ХІV від 14.01.2000 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Засоби гігієнічно-профілактичні в асортименті згідно з додатком до Висновку, виготовлені у відповідності із ТУ У 20.4-41897330-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови», за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкцій, правил тощо: маркування повинно здійснюватися відповідно до чинного законодавства України. На кожній одиниці упаковки повинна надаватися інформація державною мовою, де вказані: назва продукції та її призначення, назва фірми-виробника та її адреса, торговий чи фірмовий знак, дата виробництва і термін зберігання чи кінцевий термін використання, інгредієнтний склад, номінальний вміст, спосіб застосування, позначення нормативного документу, штрих-код. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: на термін дії ТУ У 20.4-41897330-004:2018 «Засоби гігієнічно-профілактичні на основі рослинних екстрактів. Технічні умови»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник: ТОВ «БЕРКАНА+»

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

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: вітчизняна продукція

Показники безпеки, які підлягають контролю при внутрішньому оформленні: вітчизняна продукція

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: відповідно до чинного законодавства України

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Харківському національному медичному університеті

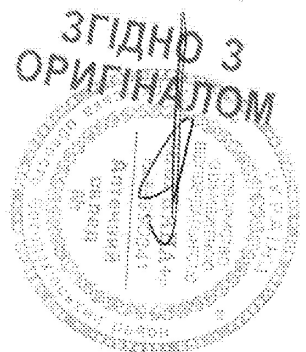
Україна, 61022, м. Харків, пр. Науки, 6.4, тел. (057) 707 72 59, e-mail: bioanaliz2015@gmail.com
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)



№ 214/23 від 01 липня 2023 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

В.В. М'ясодов
(підпис та прізвище)



Додаток

до висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.04 20 18 р.

№ 12.2-18-1/ 44592

1. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марє Морська вода», аерозоль для носа
2. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марє Морська вода», спреї для носа
3. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марє Морська вода Плюс», аерозоль для носа
4. Засіб гігієнічно-профілактичний «Аква ді Марє Морська вода Плюс», спреї для носа

Голова комісії для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Карловському національному медичному університеті



В.В. М'ясоєдов



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

