



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

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 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 "17" 09 2023 року

№ 12.2-18-1/6436

Об'єкт експертизи Крем-мило рідке для дітей «Вухастик» з оливковою олією та екстрактом алое вера; Гель для душу дитячий «Вухастик» з екстрактом алое; Засіб для купання дитячий з голови до ніжок «Вухастик» з виноградом та алое; Шампунь дитячий вітамінний «Вухастик» з екстрактом обліпихи та пантенолом; Шампунь дитячий «Вухастик» з екстрактом ромашки; Шампунь дитячий для чутливої шкіри «Вухастик» з екстрактами чистотілу та калини; Шампунь дитячий для миття волосся і тіла «Вухастик» з екстрактом алое та пантенолом; Шампунь-кондиціонер дитячий з ромашкою «Вухастик»

виготовлений у відповідності із РЦ У 20.42.19-33324489/31:2023 Крем-мило рідке для дітей «Вухастик» з оливковою олією та екстрактом алое вера; РЦ У 20.42.16-33324489/32:2023 Гель для душу дитячий «Вухастик» з екстрактом алое; РЦ У 20.42.16-33324489/33:2023 Засіб для купання дитячий з голови до ніжок «Вухастик» з виноградом та алое; РЦ У 20.42.16-33324489/34:2023 Шампунь дитячий вітамінний «Вухастик» з екстрактом обліпихи та пантенолом; РЦ У 20.42.16-33324489/35:2023 Шампунь дитячий «Вухастик» з екстрактом ромашки; РЦ У 20.42.16-33324489/36:2023 Шампунь дитячий для чутливої шкіри «Вухастик» з екстрактами чистотілу та калини; РЦ У 20.42.16-33324489/37:2023 Шампунь дитячий для миття волосся і тіла «Вухастик» з екстрактом алое та пантенолом; РЦ У 20.42.16-33324489/38:2023 Шампунь-кондиціонер дитячий з ромашкою «Вухастик»

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 20.42.1

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся в побуті, промисловості, закладах громадського харчування, приватних та бюджетних установах. Реалізація через оптові й роздрібні торговельні мережі. Допустимо реалізувати продукцію в якості супутнього товару в аптечній мережі

Країна-виробник ТОВ «КРАЙТЕКС-СЕРВІС», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49040, Україна; тел. +38 056 736 30 05. Адреса потужностей виробництва: вул. Академіка Янгеля, 4, м. Вінниця, ВІННИЦЬКА ОБЛ., 21001, Україна

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

Заявник експертизи ТОВ «АФІНА-ГРУП», Україна, Запорізьке шосе, 37, м. Дніпро, ДНІПРОПЕТРОВСЬКА ОБЛ., 49000, тел.+38 (056) 790 19 71, e-mail: afina@afina-group.com.ua, код ЄДРПОУ 33324489

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт відсутній. Продукція вітчизняного виробництва.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 22.03.2023р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що заявлена продукція відповідає вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості. Державні санітарні правила та норми» за показниками безпеки: токсикологічні - індекс шкіро-подразнюючої дії - не більш 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії - не більш 0 балів, індекс

шкіро-подразнюючої дії на слизову оболонку - 1 бал; мікробіологічні показники - кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів <1000 КУО/г (см³), кількість дріжджів та пліснявих грибів - <100 КУО/г (см³) та вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції - відсутні.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: для забезпечення попередження ризику впливу несприятливих факторів, які створюються об'єктом в середовищі життєдіяльності людини необхідно при використанні в заявленій сфері застосування дотримуватись вимог чинного законодавства щодо безпеки здоров'я людини. Під час виробництва дотримуватись правил техніки безпеки та інструкції безпеки праці згідно з діючою нормативно-технічною документацією, виробничі приміщення повинні бути обладнані припливно-витяжною вентиляцією, персонал забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри, очей та органів дихання. Використання, зберігання, транспортування, маркування - відповідно діючої нормативно-технічної документації; у разі утворення відходів цієї продукції - поводження (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Крем-милу рідке для дітей «Вухастик» з оливковою олією та екстрактом алое вера; Гель для душу дитячий «Вухастик» з екстрактом алое; Засіб для купання дитячий з голови до ніжок «Вухастик» з виноградом та алое; Шампунь дитячий вітамінний «Вухастик» з екстрактом обліпихи та пантенолом; Шампунь дитячий «Вухастик» з екстрактом ромашки; Шампунь дитячий для чутливої шкіри «Вухастик» з екстрактами чистотілу та калини; Шампунь дитячий для миття волосся і тіла «Вухастик» з екстрактом алое та пантенолом; Шампунь-кондиціонер дитячий з ромашкою «Вухастик», за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо дата виготовлення, номер партії вказані на упаковці. Етикетка з інструкцією з використання надається державною мовою на кожній тарній одиниці продукції. Інформація на етикетці має відповідати вимогам стандарту. Склад інгредієнтів надається у відповідності до діючої нормативно-технічної документації.

Висновок дійсний протягом терміну дії нормативного документу- РЦ У 20.42.19-33324489/31:2023 Крем-милу рідке для дітей «Вухастик» з оливковою олією та екстрактом алое вера; РЦ У 20.42.16-33324489/32:2023 Гель для душу дитячий «Вухастик» з екстрактом алое; РЦ У 20.42.16-33324489/33:2023 Засіб для купання дитячий з голови до ніжок «Вухастик» з виноградом та алое; РЦ У 20.42.16-33324489/34:2023 Шампунь дитячий вітамінний «Вухастик» з екстрактом обліпихи та пантенолом; РЦ У 20.42.16-33324489/35:2023 Шампунь дитячий «Вухастик» з екстрактом ромашки; РЦ У 20.42.16-33324489/36:2023 Шампунь дитячий для чутливої шкіри «Вухастик» з екстрактами чистотілу та калини; РЦ У 20.42.16-33324489/37:2023 Шампунь дитячий для миття волосся і тіла «Вухастик» з екстрактом алое та пантенолом; РЦ У 20.42.16-33324489/38:2023 Шампунь-кондиціонер дитячий з ромашкою «Вухастик»

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.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: продукція вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: продукція вітчизняного виробництва.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки ДСанПіН 2.2.9.027-99 за показниками безпеки: токсикологічні - індекс шкіро-подразнюючої дії - не більш 0 балів, індекс сенсibilізуючої дії - не більш 0 балів, індекс шкіро-подразнюючої дії на слизову оболонку - 1 бал; мікробіологічні показники - кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів <1000 КУО/г (см³), кількість дріжджів та пліснявих грибів - <100 КУО/г (см³) та вміст бактерій сім. Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa в 1 г (см³) продукції - відсутні.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»

м. Київ, вул. Героїв Оборони, буд. 6,
тел. +38 044 258-47-73

Протокол експертизи

Голова експертної комісії



(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

15/5-А-958-23 від 18.09.2023

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)