Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної Академії медичних наук України"
02660, м. Київ-94, вул. Попудренка, 50
тел. 559-73-73

Звіт за результатами робіт для потреб державної санітарно-епідеміологічної експертизи

(Договір № 1812 від 02.07.2020р.)

№ Н.2/1781 від 13.07 2020 р.

1. Найменування нормативного документу Зміна № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора»

2. Нормативний документ розроблений Україна, ТОВ «БІОТА» 61018, м. Харків,
організація-розробник

вул. Познанська 11, «Б», кв. 147, код за ЄДРПОУ 32336122, тел. 050-325-85-61, biota1@ukr.net

3. Дата подання матеріалів 02.07.2020 р.

4. Результати розгляду нормативного документу Згідно поданим матеріалам
одориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

В Зміні № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора» титульний лист - код ДКПП викладений у новій редакції: «ДКПП 20.42.19»; в розділі 2 «Нормативні посилання» вилучено посилання на нормативні документи які втратили чинність, долучено в перелік чинні нормативні документи. Розділ 3 «Технічні вимоги», п. 3.2.3., таблиця 3., п. 3.3.2., 3.3.4. викладені у новій редакції, в п. 3.3.1 фразу «по діючій нормативній документації, дозволений органами МОЗ України для виробництва даної продукції» замінено на фразу «згідно з чинною нормативною документацією, або отриманий по імпорту, дозволений у встановленому порядку», в п.3.4.1 посилання на ГОСТ замінено фразою «згідно з чинною нормативною документацією», в п.3.5.3 вилучено сьоме перерахування. Розділ 4 «Вимоги безпеки та охорони довкілля. Утилізація», розділ 5 «Правила приймання», підрозділи 5.6 – 5.9 викладено у новій редакції. Розліл 6 «Методи контролю», підрозділи 6.1-6.2, 6.6, розділ 7 «Транспортування та зберігання» викладені у новій редакції. Розділ 9 «Гарантії виробника», підрозділ 9.2 викладено у новій редакції - гарантійний термін зберігання за температури до 30 °С - 36 місяців з дати виготовлення. Долучино до технічних умов Додаток А.

5. Висновки розгляду нормативного документу Зміна № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004
одориметричних, фізико-хімічних, токсикологічних, клінічних

«Гігієнічні засоби на основі фітора» оформлена згідно з вимогами до нормативної документації (ДСТУ 1.3.2004 Правила побудови, викладення, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов) з урахуванням додержання вимог безпеки для здоров'я людини, встановлені у технічних умовах показники безпеки для продукції відповідають гігієнічним вимогам ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості».

6. Висновки про можливість та умови застосування матеріалу, композиції:
Зміна № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора» рекомендується для узгодження Держпродспоживслужбою України.

7. Найменування підрозділу організації, яка видала результати гігієнічної оцінки
Лабораторія безпеки хімічних матеріалів

Т.в.о. зав. лабораторією **Ляшенко В.І.**

Наук. співробітник **Майстренко З.Ю.**

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@consumer.gov.ua

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

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 16.07 **2020 р.** **№ 12.2-8-2/** 15866

Об'єкт експертизи Зміна № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора»

Код за ДКПП 20.42.19

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Нормативний документ для виробництва засобів косметичних, гігієнічних

Розробник Україна, ТОВ «БІОТА», 61018, м. Харків, вул. Познанська 11, «Б», кв. 147, код за ЄДРПОУ 32336122, тел. 050-325-85-61, biota1@ukr.net
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи Україна, ТОВ «БІОТА», 61018, м. Харків, вул. Познанська 11, «Б», кв. 147, код за ЄДРПОУ 32336122, тел. 050-325-85-61, biota1@ukr.net
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи: Зміна № 2 до ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора» відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і може бути погоджена (затверджена)

Висновок дійсний на термін дії ТУ У 24.5-32336122-003-2004 «Гігієнічні засоби на основі фітора»

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМНУ» 02094, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.: (044) 292-14-40.
(найменування місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW)

Протокол експертизи № 878 від 13.07.2020 р.
(N протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії **Полька Н.С.**
(прізвище, ім'я, по батькові) (підпис)