



**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

Голова Держпротспоживслужби

Лана В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 03 10 2017 р.

№ 602-123-20-5/ 3/003

Об'єкт експертизи – Лосьйон протипедикульозний «ПерМін»; діюча речовина: перметрин – 1,0 %.

Виготовлений у відповідності до ТУ У 20:4-14181442.005-2012 «Лосьйон протипедикульозний «ПерМін». Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.17.00.00.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - Лосьйон протипедикульозний «ПерМін» призначений для знищення головних вошей (імаго, личинки, гниди) у дорослих і дітей. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа.

Країна-виробник - ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна, 8, тел./факс (04744) 4-03-02, renskiy@technolog.ua, код за ЄДРПОУ 14181442.

Заявник експертизи - ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна, 8, тел./факс (04744) 4-03-02, renskiy@technolog.ua, код за ЄДРПОУ 14181442.

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

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

За ступенем впливу на організм теплокровних при введенні у шлунок і нанесенні на шкіру лосьйон протипедикульозний «ПерМін» належить до мало небезпечних сполук (4 клас небезпеки відповідно до ГОСТ 12.1.007); не виявляє шкірно-подразнювальних та сенсибілізуючих властивостей. При контакті зі слизовими оболонками очей виникає слабкий подразнювальний ефект.

ГДК_{п.р.з.} перметрину – 0,5 мг/м³, ГДК_{а.а.} – 0,05 мг/м³ (максимальна разова), 0,02 мг/м³ (середня добова).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами Інструкції із застосування лосьйону протипедикульозного «ПерМін» для знищення головних вошей та

гнид у дітей і дорослих», К. 2017 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи лосьйону протипедикульозного «ПерМін»; діюча речовина: перметрин – 1,0 %, виготовленого у відповідності до ТУ У 20.4-14181442.005-2012 «Лосьйон протипедикульозний «ПерМін». 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 – 36 (тридцять шість) місяців від дати виготовлення засобу.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – Має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний – На термін державної реєстрації засобу.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні – Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні – Контролю за показниками безпеки при митному оформленні засіб не потребує.

Поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду не вимагає .

Комісія з питань державної санітарно-епідеміологічної експертизи ДУ

«Інститут громадського здоров'я
ім. О.М. Марзеева НАМНУ»

02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50, тел.:
(044) 559-91-90

(найменування місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, WWW)

Протокол експертизи

№ 1706 від 28.09.2017 року
(N протоколу, дата його затвердження)



Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

Державний реєстр дезінфекційних засобів 2018 рік							
№	Назва засобу, вміст діючих речовин	Назва заявника продукції, країна, місцезнаходження	Назва виробника продукції, країна, місцезнаходження	Об'єкти застосування	Номер свідоцтва про державну реєстрацію дезінфекційного засобу і дата видачі *	Термін дії до	Установа, заклад державної санітарно-епідеміологічної служби (експерт-на комісія), яка видала висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Засіб інсектицидний "ФУМИТОКС пластили від комарів для електрофумігатора" (д.р. - d-алетрин - 27 мг/пластину)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/8998 від 29.03.2017
2	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ 5 в 1 Цитрусовий" (д.р.- соляна кислота - 9,6 %)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/8984 від 29.03.2017
3	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ 5 в 1 Лісовий" (д.р.- соляна кислота - 9,6%)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/12039 від 24.04.2017
4	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ 5 в 1 Морський" (д.р.- соляна кислота - 9,6 %)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/12052 від 24.04.2017
5	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ П'яна і Білзна - Цитрусовий" (д.р.- соляна кислота - 9,6 %)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/8983 від 29.03.2017
6	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ П'яна і Білзна - Цитрусовий" (д.р.- соляна кислота - 9,6 %)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/8982 від 29.03.2017
7	Засіб по догляду за унітазами "ТУАЛЕТНЕ КАЧЕННЯ П'яна і Білзна - Лісовий" (д.р.- соляна кислота - 9,6 %)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/8981 від 29.03.2017

1	2	3	4	5	6	7	8
41	Засіб інсектицидний "RAID" пластини від мух для електрофумігатора" (д.р. - трансфлутрин - 15 мг/пластину, пралетрин - 5 мг/пластину)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, 04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, 04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/9204 від 29.03.2017
42	Засіб інсектицидний "RAID" пластини на алюмінієвій основі від комарів для електрофумігатора" (д.р. - д-алетрин - 27 мг/пластину)	ТОВ "СК Джонсон", Україна, 04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	ТОВ "СК Джонсон", Україна, 04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери, 19-Б	державна реєстрація; застосування у побуті; оптова та роздрібна торгівля	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/9190 від 29.03.2017
43	Лосьйон протипедикульозний «ПерМін»; діюча речовина: перметрин – 1,0 %	ПРАТ «Технолог», Україна, 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна,8, тел./факс (04744) 4-03-02, gelskiy@tehnologia, код за ЄДРПОУ 14181442	ПРАТ «Технолог», Україна, 20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна,8, тел./факс (04744) 4-03-02, gelskiy@tehnologia, код за ЄДРПОУ 14181442	лосьйон протипедикульозний "ПерМін" призначений для знищення головних вошей (імаго, личинки, гниди) у дорослих і дітей. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа.	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Маршала НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/31003 від 03.10.2017
44	АЕРОЗОЛЬНИЙ ІНСЕКТИЦИДНИЙ ЗАСІБ «ДИХЛО СТОР» ВІД ПОВЗАЮЧИХ КОМАХ (діючі речовини: перметрин – 0,9 %, піпероніл бутоксид – 0,8 %, тетраметрин – 0,35 %, циперметрин – 0,2 %)	ТОВ «КОСМО-ХІМ», 02206, м. Київ, вул. Миропільська, 19, код ЄДРПОУ 40205118	Öztürk İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Atatürk Sanayi Bölgesi, Hadımköy Mahallesi, Hamit Kaplan Sokak, NO:10, 34555, Arnavutköy, İstanbul, Туреччина. Телефон: +90 212 771 26 58. Реєстраційний номер: 191905/139430	Засіб призначений для знищення тарганів, мурах, бліх, постільних блощич, павуків, лусочниць, кліщів, інших повзаючих комах та їх кладок, а також обробки місць поселень мух. Оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/2092 від 03.02.2017 р.
45	АЕРОЗОЛЬНИЙ ІНСЕКТИЦИДНИЙ ЗАСІБ «МІЛЬ СТОР» ВІД МОЛІ, ІІ ЛИЧИНКОК ТА ШКІРОДІВ (діюча речовина: перметрин – 0,4%)	ТОВ «КОСМО-ХІМ», 02206, м. Київ, вул. Миропільська, 19, код ЄДРПОУ 40205118	Öztürk İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Atatürk Sanayi Bölgesi, Hadımköy Mahallesi, Hamit Kaplan Sokak, NO:10, 34555, Arnavutköy, İstanbul, Туреччина. Телефон: +90 212 771 26 58. Реєстраційний номер: 191905/139430	Засіб призначено для захисту одягу, взуття, м'яких меблів та килимів від молі на всіх стадіях її розвитку та шкідливості. Оптова та роздрібна торгівля. Державна реєстрація.	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 05.03.02-03/20171 від 15.06.2016 р.
46	Tork пінна для гігієнічної дезінфекції рук «Tork Alcohol Foam Hand Sanitizer» (д.р.-спирт етиловий, 65%)	ТОВ «Ес Сі Ей Хайджин Україна», м.Київ, вул.В.Вал'а, (044)2200060, код за ЄДРПОУ 34356863	"SCA Hygiene Products AB"(Essity Hygiene and Health AB), Швеція AFH division SE- 405 03 Göteborg, Sweden. Робочий філіал виробника: «SCA Hygiene Products» (Essity UK Ltd), GB, Великобританія	для дезінфекції та догляду за шкірою рук: на підприємствах, в установах та організаціях охорони здоров'я; в дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації; на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості; на підприємствах харчової промисловості; в закладах громадського харчування та торгівлі; в побуті. Державна реєстрація	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/12390 від 22.03.2018 р.
47	Tork спиртовий гель для гігієнічної дезінфекції рук «Tork Alcohol Gel Hand Sanitizer» (д.р.-спирт етиловий, 80%)	ТОВ «Ес Сі Ей Хайджин Україна», м.Київ, вул.В.Вал'а, (044)2200060, код за ЄДРПОУ 34356863	"SCA Hygiene Products AB"(Essity Hygiene and Health AB), Швеція AFH division SE- 405 03 Göteborg, Sweden. Робочий філіал виробника: «SCA Hygiene Products» (Essity UK Ltd), GB, Великобританія	для дезінфекції та догляду за шкірою рук: на підприємствах, в установах та організаціях охорони здоров'я; в дитячих дошкільних закладах, навчальних закладах різних рівнів акредитації; на підприємствах косметичної, фармацевтичної, мікробіологічної промисловості; на підприємствах харчової промисловості; в закладах громадського харчування та торгівлі; в побуті. Державна реєстрація	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/12391 від 22.03.2018 р.
48	Засіб для миття та дезінфекції Domestos Professional Citrus Fresh (д.р.: гіпохлорид натрію – 3-10%; гідрооксид натрію – 0.1-1 %),	Diversey Polska Sp. z o.o., що знаходиться за адресою: ul.Aleja Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa	Unilever Kft, Nyírbátor Factory, Franciscs M.u. 2-4 4300 Nyírbátor, Угорщина	концентрований мийний засіб для очищення і дезінфекції всіх побутових поверхонь, оптово-роздрібна торгівля, державна реєстрація	01.08.2018	01.08.2023	Державна установа "Інститут медицини праці НАМН України", висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи № 602-123-20-5/12389 від 22.03.2018 р.



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

аул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20

Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Свідоцтво ДП "Черкаський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації" № РЯ 0030/15 про атестацію КАЛ ВКЯ від 02.04.2015 р.

Сертифікат партії № 5

Лосьон противепидекульозный «ПерМин»

Країна виробник Україна

Номер ТУ та його термін дії ТУ У 20.4-14181442-005-2012 до 19.10.2022 р.

Номер партії 51020

Кількість продукції в партії (уп., шт. та ін.) 9 228 уп

Дата виробництва 15.10.2020 року

Дата закінчення терміну придатності Жовтень 2023 р.

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Густа емульсія без сторонніх домішок	Згідно з ДСТУ 5009	Відповідає
2.	Запах	Повинен відповідати запаху використаної заправки згідно рецептури	Згідно з ДСТУ 5009	Відповідає
3.	Колір	Білий або білий з кремовим відтінком	Згідно з ДСТУ 5009	Відповідає
4.	Водневий показник (рН)	6,0 – 7,5 Од. рН	Згідно з ГОСТ 29188.2	6,5
5.	Колоїдна стабільність	Стабільний	Згідно з ГОСТ 29188.3	Відповідає
6.	Термостабільність	Стабільний	Згідно з ГОСТ 29188.3	Відповідає
7.	Маса нетто лосьйону, см ³ (г)	50,0 г – 9,0 %	Згідно з п. 7.7	50,3 г
8.	Масова частка перметрину, в межах	0,5 – 1,5 %	Згідно з п. 7.6	1,0 %
9.	Мікробіологічна чистота * Загальна кількість МАФАМ, КУО/1 г продукту, не більше ніж	1,0 x 10 ³	Згідно з ДСТУ ISO 21149, ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Кількість дріжджів та пліснявих грибів, КУО/1 г продукту, не більше ніж	1,0 x 10 ²	Згідно з ДСТУ 3032 (ГОСТ 30280), ДФУ, розділ 2.6.12	Відповідає
	Бактерії родини Enterobacteriaceae в 1,0 г	Відсутні	Згідно з ДСТУ ISO 21150, ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Staphylococcus aureus в 1,0 г	Відсутні	Згідно з ДСТУ ISO 22718, ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
	Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Відсутні	Згідно з ДСТУ ISO 22717, ДФУ, розділ 2.6.13	Відповідає
10.	Графічне оформлення	Згідно ТУ	Згідно ТУ	Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: раз у квартал

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Лосьон зберігають в упаковці виробника на відстані не менше ніж 0,5 м від увімкнених опалювальних приладів за температури від 5 °С до 25 °С, остеронь сонячного проміння.

Висновок: зазначена партія продукції Лосьон противепидекульозный «ПерМин» відповідає вимогам ТУ У 20.4-14181442-005-2012 та зміні № 1

В.о. начальника ВКЯ

Глушак О.А.

26.10.2020

Партію готової продукції дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Філь М.В.

29.10.2020

Рт. ам. № 0116 б/г 21.05.2021



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-04717 від 5 травня 2021 р.

Назва продукції: **Пертусин**
Лікарська форма: сироп
Розмір та тип пакування: по 200 г у флаконах полімерних в пачці
Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: UA/7656/01/01
Сила дії/активність: 1 флакон містить рідкого екстракту чебрецю (*Thymus serpyllum*) (1:1) (екстрагент - етанол 80%) - 12 г, калію бромід - 1 г
Номер серії: 751020
Розмір серії: 7 484 шт.
Дата виробництва: 29 жовтня 2020 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Коричнева рідина з приємним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Спирт етиловий	Позитивна
	Цукор	Позитивна
	Калій	Позитивна
	Броміди	Позитивна
	Тимол	Позитивна
Сухий залишок	Рефрактометрія. Вміст сухих речовин повинен бути від 54,5 до 59,0%	57,3%
Вміст етанолу	Від 8 до 11%	10,3%
Густина	Від 1,15 до 1,45 г/см³	1,25 г/см³
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту одного флакону має бути не менше 200 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10⁴ КУО/мл	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10² КУО/мл	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Калію бромід (аргентометрія) від 0,95 до 1,05 %	0,99%
	Тимол (метод абсорбційної спектрофотометрії) не менше 0,0006 %	0,0081%
Упаковка	По 200 г у флакони полімерні в комплекті з кришками, флакон з інструкцією вкладають в пачку з картону	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7656/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Русева М.І. 05.05.2021

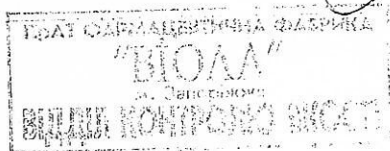
Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості
штамп

Корж Н.А. 05.05.2021



Вх 94 М 0173
140621 Ах

ДКПП 20.42.17-00.00

УКНД 71.100.40



ПОГОДЖЕНО

Державна служба з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів
Висновок Державної санітарно-
епідеміологічної
експертизи

№ 602-123-20-2/ 33876

" 26 " 10 2017 р.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор
ПрАТ «Технолог»

С.О. Ренський

« 24 »

2017р.



Зміна № 1

ТУ У 20.4-14181442-005-2012

**ЛОСЬЙОН ПРОТИПЕДИКУЛЬОЗНИЙ
«ПерМін»**

Дата надання чинності 02.11.2017р.

РОЗРОБЛЕНО

Начальник технічного відділу

ПрАТ «ТЕХНОЛОГ»

К.О. Іщенко

« 14 »

10

2017р.



Вилучити аркуш 19

Ввести аркуш 19 із зміною №3.

Титульний лист

Термін чинності технічних умов продовжити до 19.10.2022р.

Розділ 2 Нормативні посилання

Замінити:

- «ДСТУ EN 340:2013 Одяг захисний. Загальні вимоги» на «ДСТУ EN ISO 13688:2016 (EN ISO 13688:2013, IDT; ISO 13688:2013, IDT) Одяг захисний. Загальні вимоги»;
- «ДСТУ EN ISO 20345:2009 Засоби індивідуального захисту. Взуття професійної призначеності. Технічні умови» на «ДСТУ EN ISO 20345:2016 (EN ISO 20345:2011, IDT; ISO 20345:2011, IDT) Засоби індивідуального захисту. Взуття безпечне»;
- «ГОСТ 12.1.019-79 ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты» на «ДСТУ 7237:2011 Система стандартів безпеки праці. Електробезпека. Загальні вимоги та номенклатура видів захисту»;
- «ГОСТ 24104-2001 Весы лабораторные. Общие технические требования » на «ДСТУ 7270:2012 Метрологія. Прилади зважувальні еталонні. Загальні технічні вимоги, порядок та методи атестації»;
- «ГОСТ 27025-86 Реактивы. Общие указания по проведению испытаний» на «ДСТУ ГОСТ 27025:2009 Реактивы. Общие указания по проведению испытаний»;
- «ДНАОП 1.8.10-3.09-98 Типові галузеві норми безплатної видачі працівникам спеціального одягу, спеціального взуття та інших засобів індивідуального захисту в харчовій промисловості (олійно-жирове, спиртове, лікеро-горілчане, пиво-безалкогольне, кондитерське, тютюнове та тютюново-ферментаційне, парфюмерно-косметичне та ефіроолійне виробництво)» на «НПАОП 15.0-3.09-98. Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи работникам специальной одежды, специальной обуви и других средств ин-

дивидуальної захисти в пищевой промисленности (масло-жировое, спиртовое, ликеро-водочное, пиво-безалкогольное, табачное и табачно-ферментационное, парфюмерно-косметическое и эфиромасличное производство) (ДНАОП 1.8.10-3.09-98)»;

- «ДНАОП 0.01-1.01-95 Правила пожежної безпеки в Україні» на «НАПБ А.01.001-2014 Правила пожежної безпеки в Україні, затв. Наказом МВС України від 30.12.2014 №1417»;
- «НПАОП 63.11-7.04-84 Погрузочно-разгрузочные, складские и транспортные работы. Требования безопасности» на «НПАОП 0.00-1.75-15 Правила охорони праці під час вантажно-розвантажувальних робіт»;
- СанПиН 42-128-4690-88 на «Наказ МОЗ України № 145 від 17.03.2011 р. «Про затвердження Державних санітарних норм та правил утримання територій населених місць»

Позначення викласти у новій редакції:

- ДСТУ Б А.3.2-12:2009 Системи вентиляційні. Загальні вимоги

Вилучити:

- ДСП 201-97 Державні санітарні правила охорони атмосферного повітря населених місць від забруднень хімічними та біологічними речовинами;
- ДСанПіН 2.2.7.029-99 Гігієнічні вимоги по поводженню з промисловими відходами. Визначення їх класу небезпеки для здоров'я населення;
- СанПиН 4630-88 Санитарные правила и нормы охраны поверхностных вод от загрязнения;
- СП 1042-73 Санитарные правила организации технологических процессов и гигиенические требования к производственному оборудованию;

Доповнити:

- ДСТУ 4462.3.01:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Порядок здійснення операцій;
- ДСТУ 4462.3.02:2006 Охорона природи. Поводження з відходами. Пакування, маркування і захоронення відходів. Правила перевезення відходів. Загальні технічні та організаційні вимоги;

- ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості;
- ДСТУ OIML R 87:2012 Кількість фасованого товару в упаковках (OIML R 87:2004, IDT);
- ДБН В.2.5-64:2012 Інженерне обладнання будинків і споруд. Внутрішній водопровід та каналізація;
- ДБН В.2.5-67:2013 Інженерне обладнання будівель і споруд. Опалення, вентиляція та кондиціонування;
- СНиП 2.09.02-85 Производственные здания;
- ЗУ № 2694 ВР Закон України “Про охорону праці” 14.10.92р.
- Закон України від 05.03.1998 № 187/98-ВР «Про відходи»;
- Закон України від 16.10.1992 р. № 2707-XI «Про охорону атмосферного повітря»;
- Закон України №1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції від 14.01.2000»

Розділ 3 Технічні вимоги

Підрозділ 3.5 Пакування

Пункт 3.5.5

Після посилання «Р 50-056» доповнити «ДСТУ OIML R 87»

Розділ 4 Вимоги безпеки

Підрозділ 4.5

Замінити посилання на «СП 1042» словами «Санітарних норм, чинних в Україні.»

Підрозділ 4.6

Викласти у новій редакції:

4.6 Приміщення в яких виготовляють продукцію повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02, бути оснащені приплинно-витяжною вентиляцією згі-

дно з ДСТУ Б А. 3.2-12 та ДБН В.2.5-67, каналізацією згідно з ДБН В.2.5-64, питною водою згідно з ДСанПіН 2.2.4-171, ДСТУ 7525.

Підрозділ 4.10

У першому абзаці після слів «забезпечений спецодягом згідно з» доповнити «ЗУ «Про охорону праці»

Замінити посилання:

- «ДНАОП 1.8.10-3.09 на «НПАОП 15.0-3.09»;
- «ДСТУ EN 340» на «ДСТУ EN ISO 13688».

Підрозділ 4.11

Замінити посилання «ДНАОП 0.01-1.01» на «НАПБ А.01.001».

Підрозділ 4.13

Замінити посилання «НПАОП 63.11-7.04» на «НПАОП 0.00-1.75»

Розділ 5 Вимоги охорони довкілля. Утилізування

Викласти у новій редакції:

5 ВИМОГИ ОХОРОНИ ДОВКІЛЛЯ. УТИЛІЗУВАННЯ

- 5.1 Контроль гранично-допустимих викидів в атмосферу повинен здійснюватись, згідно з ГОСТ 17.2.3.02, Закону України про «Про охорону атмосферного повітря».
- 5.2 Стічні води повинні піддаватися очищенню у встановленому порядку і відповідати вимогам Санітарних норм, чинних в Україні.
- 5.3 Охорона ґрунту від забруднення побутовими і промисловими відходами повинна здійснюватись відповідно до наказу МОЗ України № 145 від 17.03.2011р. та Закону України від 05.03.1998 № 187/98-ВР «Про відходи».
- 5.4 Утилізування некондиційного продукту проводиться у відповідності з вимогами Закону України від 14.01.2000 р. №1393-XIV «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції», ДСТУ 4462.3.01 та ДСТУ 4462.3.02.

Розділ 7 Методи контролювання**Пункт 7.6.2**

У другій позиції переліку замінити посилання «ГОСТ 24104» на «ДСТУ 7270»

Пункт 7.7.1

Викласти у новій редакції:

« 7.7.1 Засоби контролювання, допоміжні пристрої та матеріали

- Ваги лабораторні 2-го, 3-го чи 4-го класу точності згідно з ДСТУ 7270 з нижчим значенням діапазону вимірювання для номінального значення маси продукції в пакувальній одиниці:

- до 10 г включно – 0,1 г;
- понад 10 до 50 г включно – 0,2 г;
- понад 50 до 500 г включно – 0,5 г;
- понад 500 г до 5000 г включно – 1 г;
- понад 5000 г – 200 г;
- Гирі згідно з ДСТУ OIML R 111-1;
- Стакани для зважування (бюкси) згідно ГОСТ 25336;
- Їмкості для зважування згідно з чинними нормативними документами;
- Шпатель згідно з чинними нормативними документами.

7.7.1.1 Допускається використовувати інші засоби вимірювань, метрологічні характеристики яких не поступаються зазначеним вище»

Доповнити розділ 7 підрозділом 7.11

«7.11 Дозволено використовувати інші стандартні методики, методи та прилади, які за своїми метрологічними та технічними характеристиками задовольняють вимоги цього стандарту та мають відповідне метрологічне забезпечення згідно з чинним законодавством України.»



**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

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 18 07 2018 р.

№ 602-123-20-5/ 31605

Об'єкт експертизи – Лосьйон протипедикульозний «ПерМін»; діюча речовина: перметрин – 1,0 %.

Виготовлений у відповідності до ТУ У 20.4-14181442.005-2012 «Лосьйон протипедикульозний «ПерМін». Технічні умови».

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП: 20.42.17.00.00.

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи - Лосьйон протипедикульозний «ПерМін» призначений для знищення головних вошей (імаго, личинки, гниди) у дорослих і дітей. Оптова та роздрібна торгівля, аптечна мережа.

Країна-виробник - ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна, 8; адреса виробничих потужностей: Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна, 8; тел./факс (04744) 4-03-02, renskiy@technolog.ua, код за ЄДРПОУ 14181442.

Заявник експертизи - ПрАТ «Технолог», Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Стара Прорізна, 8, тел./факс (04744) 4-03-02, renskiy@technolog.ua, код за ЄДРПОУ 14181442.

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

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

За ступенем впливу на організм теплокровних при введенні у шлунок і нанесенні на шкіру лосьйон протипедикульозний «ПерМін» належить до мало небезпечних сполук (4 клас небезпеки відповідно до ГОСТ 12.1.007); не виявляє шкірно-подразнювальних та сенсibiliзуючих властивостей. При контакті зі слизовими оболонками очей виникає слабкий подразнювальний ефект.

ГДК_{п.р.з.} перметрину – 0,5 мг/м³, ГДК_{а.п.} – 0,05 мг/м³ (максимальна разова), 0,02 мг/м³ (середня добова) .

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: Застосування, зберігання, транспортування та утилізація засобу згідно з вимогами

Інструкції із застосування лосьйону протипедикульозного «ПерМін» для знищення головних вошей та гнид у дітей і дорослих». К. 2018 р.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи лосьйону протипедикульозного «ПерМін»; діюча речовина: перметрин – 1,0 %, виготовленого у відповідності до ТУ У 20.4-14181442.005-2012 «Лосьйон протипедикульозний «ПерМін». 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 – 36 (тридцять шість) місяців від дати виготовлення засобу.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо – Має бути етикетка виробника державною мовою з інформацією про умови зберігання та терміном придатності засобу.

Висновок дійсний – на термін дії технічних умов ТУ У 20.4-14181442.005-2012 «Лосьйон протипедикульозний «ПерМін». Технічні умови».

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні – Засіб не потребує контролю на кордоні за показниками безпеки.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні – Контролю за показниками безпеки при митному оформленні засіб не потребує.

Поточного державного санітарно-епідеміологічного нагляду не вимагає .

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) 559-91-90

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

Протокол експертизи

№ 1083 від 04.07.2018 року.

(N протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії

Бабій В.Ф.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

